

## **RAPPORT DE GESTION**

### **POUR L'EXERCICE CLOS LE 30 NOVEMBRE 2023**

Le présent rapport de gestion fournit le point de vue de la direction sur la situation financière et les résultats d'exploitation de Theratechnologies inc., sur une base consolidée, pour l'exercice clos le 30 novembre 2023 (l'« exercice 2023 »), par rapport à ceux de l'exercice clos le 30 novembre 2022 (l'« exercice 2022 »), ainsi que pour l'exercice 2022 par rapport à ceux de l'exercice clos le 30 novembre 2021 (l'« exercice 2021 »). Sauf indication contraire ou sauf si le contexte l'exige, toute référence dans le présent rapport de gestion à « Theratechnologies », à la « Société », à « nous », à « notre », à « nos » ou à d'autres termes similaires renvoie à Theratechnologies inc. et à ses filiales, sur une base consolidée. Le présent rapport de gestion est daté du 20 février 2024, a été approuvé par le conseil d'administration le 20 février 2024 et doit être lu en parallèle avec les états financiers consolidés annuels audités et les notes y afférentes au 30 novembre 2023 (les « états financiers audités »).

Sauf indication contraire, les informations financières contenues dans le présent rapport de gestion et dans nos états financiers audités ont été établies selon les Normes internationales d'information financière (les *International Financial Reporting Standards*, ou « IFRS ») publiées par l'International Accounting Standards Board (l'« IASB »).

La Société a pour monnaie fonctionnelle et monnaie de présentation le dollar américain (« \$ US »). Tous les montants figurant dans le présent rapport de gestion et dans les états financiers audités sont présentés en dollars américains, sauf indication contraire.

Toute référence dans le présent rapport de gestion au nombre d'actions ordinaires (les « actions ordinaires ») (y compris le résultat par action), aux bons de souscription de Marathon (au sens donné à ce terme ci-après), aux options d'achat d'actions et au prix d'exercice des bons de souscription de Marathon, aux options d'achat d'actions et aux titres liés à des actions émis par la Société a été retraitée rétrospectivement afin de tenir compte de l'incidence du regroupement (au sens donné à ce terme ci-après) sur une base rétrospective. Se reporter à la rubrique « Faits saillants de l'exercice 2023 – Regroupement des actions » ci-dessous.

Dans le présent rapport de gestion, l'utilisation de « *EGRIFTA*<sup>MD</sup> » et de « *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> » (tésamoréline injectable) réfère à la tésamoréline utilisée pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les adultes infectés par le VIH et atteints de lipodystrophie, tandis que l'utilisation de « *Trogarzo*<sup>MD</sup> » (ibalizumab-uyk) en injection renvoie à l'ibalizumab servant au traitement de patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (le « VIH-1 ») présentant une multirésistance aux médicaments.

### **Informations prospectives**

Le présent rapport de gestion comprend des informations prospectives au sens des lois applicables sur les valeurs mobilières. Ces informations prospectives sont fondées sur les opinions et les hypothèses de notre direction et sur les renseignements auxquels elle a accès à l'heure actuelle (collectivement, les « informations prospectives »). Dans certains cas, des termes et expressions comme « peut », « pourra », « pourrait », « devrait », « s'attend », « planifie », « anticipe », « croit », « estime », « projette », « prévoit », « a

l'intention », « continue », « potentiel » et d'autres termes et expressions semblables permettent de repérer des informations prospectives. Bien que nous estimions que les attentes reflétées dans ces informations prospectives soient raisonnables, ces informations portent sur des événements futurs ou sur nos rendements futurs, et comportent des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs, qui pourraient faire en sorte que nos résultats, nos niveaux d'activité, notre rendement ou nos réalisations réels diffèrent de façon marquée des résultats, des niveaux d'activité, du rendement ou des réalisations exprimés expressément ou implicitement dans ces informations prospectives. Ces dernières concernent, entre autres, ce qui suit :

- nos attentes à l'égard de la commercialisation d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et de Trogarzo<sup>MD</sup>, malgré de nouveaux arrivants sur le marché;
- notre capacité d'accroître les ventes d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis;
- notre capacité de satisfaire à l'offre et à la demande pour nos produits;
- nos prévisions de revenus et de BAIIA ajusté (au sens donné à ce terme ci-après), qui reposent sur nos hypothèses que nos revenus continueront de croître au cours de l'exercice 2024 et que nous poursuivrons notre suivi et gestion serrés des dépenses;
- notre capacité de générer un BAIIA ajusté positif;
- l'acceptation par le marché d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis;
- le maintien de nos ententes de collaboration et de nos autres ententes importantes avec nos partenaires commerciaux et nos tiers fournisseurs actuels et notre capacité d'établir et de maintenir d'autres ententes de collaboration;
- notre capacité de continuer à rechercher et de conserver le remboursement d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et de Trogarzo<sup>MD</sup> par des tiers payeurs aux États-Unis;
- le prix et les modalités de remboursement d'autres thérapies ou médicaments concurrents qui sont disponibles ou qui peuvent le devenir;
- notre capacité de protéger et de maintenir nos droits de propriété intellectuelle à l'égard de la tésamoréline et de nos autres conjugués peptide-médicament;
- notre capacité de recruter des patients et de terminer notre essai clinique de phase 1 portant sur l'étude du sudocétaxel zendusortide;
- notre capacité de développer d'autres conjugués peptide-médicament au moyen de notre plateforme de la Technologie SORT1+<sup>MC</sup>;
- notre capacité de pouvoir répondre aux questions soulevées par la Food and Drug Administration des États-Unis (« FDA ») dans sa lettre de réponse complète (« LRC ») concernant la formulation F8 de la tésamoréline (« formulation F8 ») et de présenter de nouveau la formulation F8 à la FDA pour qu'elle soit approuvée;

- l'approbation de la formulation F8 par la FDA;
- notre capacité de mener à bien l'étude de validation portant sur les facteurs humains (« EFH ») et de déposer de nouveau un supplément sur les changements apportés (*Changes Being Effected*) (« CBE ») auprès de la FDA pour *EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* au plus tard le 15 septembre 2024, ou à toute autre date limite prescrite que nous pourrions être en mesure de négocier avec la FDA;
- notre capacité de respecter les clauses, les engagements et les obligations contenus dans la convention de crédit (la « convention de crédit de Marathon ») conclue en juillet 2022 avec des membres du même groupe que Marathon (collectivement « Marathon ») et de ne pas être en défaut aux termes de celle-ci;
- notre capacité de trouver un partenaire pour la réalisation d'un essai clinique de phase 2b/3 portant sur la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique (« stéatohépatite non alcoolique ») chez la population générale;
- notre capacité de trouver un partenaire pour poursuivre le développement du sudocétaxel zendusortide lorsque l'essai clinique de phase 1 sera terminé;
- notre capacité d'acquérir, d'obtenir sous licence ou de faire la copromotion de nouveaux médicaments commercialisés;
- nos attentes concernant nos résultats financiers, y compris nos revenus, nos charges, nos marges brutes, notre rentabilité, nos liquidités, nos dépenses en immobilisations et nos impôts sur les bénéfices;
- nos estimations concernant nos besoins en capital;
- notre capacité de respecter les délais indiqués aux présentes.

Ces informations, qui indiquent notre point de vue actuel sur des événements futurs, sont assujetties à des risques, à des incertitudes et à d'autres facteurs qui peuvent faire en sorte que nos résultats, notre rendement ou nos réalisations réels diffèrent de façon importante des résultats, du rendement ou des réalisations futurs présentés ou sous-entendus dans les informations prospectives. Voici certaines des hypothèses dont il a été tenu compte dans la préparation des informations prospectives :

- les ventes d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et de Trogarzo<sup>MD</sup> progresseront aux États-Unis avec le temps;
- nos dépenses continueront d'être maîtrisées;
- nos pratiques commerciales aux États-Unis ne seront pas jugées contraires aux lois applicables;
- l'utilisation à long terme d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et de Trogarzo<sup>MD</sup> ne modifiera pas leur profil d'innocuité actuel;

- *EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et Trogarzo<sup>MD</sup> ne feront pas l'objet d'un rappel ou ne seront pas retirés du marché;
- aucune loi ou ordonnance ni aucun règlement, décret ou jugement ayant une incidence négative sur la commercialisation, la promotion ou la vente d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis ne sera adopté ou rendu par un organisme gouvernemental;
- il sera possible de compter sur un approvisionnement continu d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et de Trogarzo<sup>MD</sup> pour répondre en temps opportun à la demande du marché;
- nos relations avec les tiers fournisseurs d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et de Trogarzo<sup>MD</sup> seront exemptes de conflits;
- la quantité de produits retournés et la valeur des ristournes et des rabais ne dépasseront pas nos estimations à cet égard;
- aucune version biosimilaire de la tésamoréline ne sera approuvée par la FDA;
- nous serons en mesure de répondre de manière satisfaisante à l'intégralité des questions posées par la FDA dans la LRC concernant la formulation F8 et de présenter de nouveau notre dossier à la FDA afin d'obtenir l'approbation de la formulation F8;
- la FDA approuvera la formulation F8;
- aucun vaccin ni remède ne sera trouvé pour la prévention ou l'éradication du VIH;
- l'EFH sera réalisée avec succès et nous déposerons de nouveau un supplément sur les CBE auprès de la FDA pour *EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* dans les délais prescrits;
- la FDA approuvera le supplément sur les CBE pour *EGRIFTA SV<sup>MD</sup>*;
- la FDA approuvera le mode d'administration par injection intramusculaire (« IM ») pour la dose d'entretien du Trogarzo<sup>MD</sup>;
- nous ne serons pas en défaut aux termes des modalités et conditions de la convention de crédit de Marathon, notamment les clauses de liquidités et de BAIIA ajusté minimums prévues dans cette convention;
- le taux d'intérêt sur la somme empruntée à Marathon aux termes de la convention de crédit de Marathon n'augmentera pas de façon importante;
- la Société poursuivra son exploitation;
- nous trouverons un partenaire pour mener un essai clinique de phase 2b/3 portant sur la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale;

- nous serons en mesure de recruter des patients pour notre essai clinique de phase 1 portant sur l'étude du sudocétaxel zendusortide et nous serons en mesure de voir des effets sur l'efficacité sans observer d'effets secondaires importants;
- nous trouverons un partenaire pour poursuivre le développement du sudocétaxel zendusortide lorsque l'essai clinique de phase 1 sera terminé;
- nos activités de recherche et de développement donneront des résultats positifs;
- les données obtenues dans le cadre de nos études de marché à l'égard du marché éventuel pour *EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et du marché éventuel pour Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis sont exactes;
- les échéances établies dans le présent document ne seront pas touchées de façon défavorable et importante par des événements imprévus qui pourraient survenir après la date du présent rapport de gestion;
- notre plan d'affaires ne subira pas de modifications importantes;
- aucun événement international, comme une pandémie ou une guerre mondiale, ne se produira et n'aura d'incidence négative sur le commerce mondial.

Ces informations, qui indiquent notre point de vue actuel sur des événements futurs, sont fondées sur des hypothèses et sont assujetties à des risques et à des incertitudes. Compte tenu de ces risques et incertitudes, il est possible que les informations prospectives mentionnées dans le présent rapport de gestion ne se réalisent pas et, en conséquence, vous ne devriez pas vous fier indûment à ces informations prospectives. Bon nombre de ces risques sont présentés en détail à la rubrique « Risques et incertitudes » (ci-dessous) mais des risques et incertitudes additionnels, notamment ceux dont nous n'avons pas connaissance ou qui, à l'heure actuelle, ne nous semblent pas importants, pourraient également avoir une incidence négative sur les informations prospectives, nos activités, notre situation financière et nos perspectives. De plus, ces informations prospectives ne représentent nos estimations et nos hypothèses qu'en date du présent rapport de gestion. Nous ne nous engageons pas à mettre à jour ou à réviser ces informations prospectives, ni n'avons l'intention de le faire, à moins que la loi ne l'exige. Toutes les informations présentées dans le présent rapport de gestion, notamment les informations prospectives, sont assujetties à ces mises en garde.

### **Mesure non conforme aux IFRS et aux PCGR des États-Unis**

Les renseignements présentés dans le présent rapport de gestion comprennent une mesure financière non conforme aux IFRS et non conforme aux principes comptables généralement reconnus des États-Unis (les « PCGR des États-Unis »). Le « BAIIA ajusté » est la mesure que la Société utilise comme indicateur de la performance financière. Le « BAIIA ajusté » est calculé en ajoutant, au bénéfice net ou à la perte nette, les produits financiers et les charges financières, les amortissements, l'impôt, la rémunération fondée sur des actions au moyen d'options d'achat d'actions, certains coûts de restructuration et certaines dépréciations de stocks (ou les reprises connexes). Le « BAIIA ajusté » exclut les effets d'éléments qui reflètent principalement l'incidence des

décisions d'investissement et de financement à long terme plutôt que les résultats des activités courantes. La Société est d'avis que cette mesure peut être un indicateur utile de sa performance opérationnelle d'une période à l'autre. Elle utilise cette mesure non conforme aux IFRS pour prendre des décisions de nature financière, stratégique et opérationnelle. Le « BAIIA ajusté » n'est pas une mesure financière normalisée aux termes du référentiel comptable utilisé pour établir les états financiers de la Société auxquels la mesure se rapporte et il pourrait ne pas être comparable à des mesures financières semblables présentées par d'autres émetteurs. Un rapprochement quantitatif du BAIIA ajusté est présenté à la rubrique « Rapprochement du BAIIA ajusté » du présent rapport de gestion.

Le calcul du BAIIA ajusté figurant dans le présent rapport de gestion diffère du calcul du BAIIA ajusté (le « BAIIA ajusté de Marathon ») aux termes de la convention de crédit de Marathon aux fins de la conformité aux clauses prévues dans cette convention.

## **SURVOL DES ACTIVITÉS**

Nous sommes une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de thérapies novatrices répondant à des besoins médicaux non comblés.

Notre stratégie commerciale vise à accroître les revenus et à atteindre un BAIIA ajusté positif grâce à la vente de nos actifs actuels et potentiels en Amérique du Nord et à développer un portefeuille de produits complémentaires, compatibles avec notre expertise en matière de développement de médicaments et notre savoir-faire en matière de commercialisation.

Nous avons actuellement deux produits approuvés : *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis.

*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> (tésamoréline pour injection) est une nouvelle formulation d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup> qui avait initialement été approuvée par la FDA en novembre 2010 et lancée aux États-Unis en janvier 2011. *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> a été approuvée par la FDA en novembre 2018, a été lancée en 2019 et a maintenant remplacé *EGRIFTA*<sup>MD</sup> dans ce pays. *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> est offert en formulation à fiole unique pouvant être gardée à température ambiante et possède une concentration plus élevée, ce qui permet d'administrer un volume réduit aux patients. *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> est actuellement le seul médicament approuvé aux États-Unis et est indiqué pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients adultes infectés par le VIH atteints de lipodystrophie. Nous commercialisons ce produit aux États-Unis depuis le 1<sup>er</sup> mai 2014.

Trogarzo<sup>MD</sup> (ibalizumab-uiyk) injectable a été approuvé par la FDA en mars 2018 et, en association avec d'autres traitements antirétroviraux (« ARV »), est indiqué pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (« VIH-1 ») chez les adultes ayant reçu de nombreux traitements dont l'infection par le VIH-1 est multirésistante et qui ne répondent plus à leur traitement antirétroviral. Trogarzo<sup>MD</sup> est commercialisé aux États-Unis depuis avril 2018 et a été le premier traitement du VIH comportant un nouveau mode d'action à être approuvé depuis plus de 10 ans. Administré toutes les deux semaines, Trogarzo<sup>MD</sup> est un traitement ARV à action prolongée qui peut, en association avec d'autres ARV, rendre la charge virale indétectable chez les patients.

Trogarzo<sup>MD</sup> a également été approuvé par l'European Medicines Agency (« EMA ») en septembre 2019 et nous ne disposons plus de licence à l'égard de celui-ci en Europe à la suite de notre décision de mettre fin à nos droits de commercialisation de ce produit et de les rendre à TaiMed Bilogics Inc. (« TaiMed ») en avril 2022. L'EMA a depuis retiré l'approbation de commercialisation de Trogarzo<sup>MD</sup> en Europe.

En plus de la vente de nos produits, nous menons des activités de recherche et de développement. Nous disposons d'un portefeuille de médicaments expérimentaux dans les domaines de la stéatohépatite non alcoolique et de l'oncologie. La tésamoréline, l'ingrédient actif d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup>, est conçue pour augmenter la sécrétion de l'hormone de croissance endogène, et constitue l'élément principal qui pourrait mener à une utilisation dans le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général. Le profil d'innocuité de la tésamoréline est bien établi, celle-ci étant utilisée depuis plus de 10 ans dans le traitement de la lipodystrophie associée au VIH. Le sudocétaxel zendusortide, un conjugué peptide-médicament (« CPM ») dérivé de notre Technologie SORT1+<sup>MC</sup>, une plateforme sous licence, qui intègre le docétaxel, est conçu pour cibler expressément les récepteurs de la sortiline (« SORT1 ») exprimés dans les cellules cancéreuses dans différents types de cancers. Le sudocétaxel zendusortide est actuellement à l'étude dans le cadre d'un essai clinique de phase 1. Nous travaillons également au développement d'autres CPM et à l'association potentielle d'agents anticancéreux avec nos CPM existants et tout autre CPM nouvellement mis au point.

Notre projet d'entreprendre un essai clinique de phase 2b/3 portant sur la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale a été reporté jusqu'à ce que nous trouvions un partenaire.

Nous avons également achevé une demande supplémentaire de licence de produit biologique (supplemental Biologics License Application, ou « sBLA ») relativement au mode d'administration IM de la dose d'entretien du Trogarzo<sup>MD</sup> et nous attendons actuellement l'approbation de la FDA à l'égard de cette demande.

## **NOTRE PORTEFEUILLE DE PRODUITS**

Theratechnologies s'est constitué un portefeuille prometteur de traitements expérimentaux dans des domaines où les besoins ne sont pas comblés, notamment des médicaments innovants dans les domaines de l'oncologie et de la stéatohépatite non alcoolique. Dans le cadre de ses activités de recherche et de développement, la Société travaille également à la prolongation du cycle de vie de ses médicaments approuvés, soit *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> and Trogarzo<sup>MD</sup> pour le VIH.

### **Gestion cycle de vie de la tésamoréline pour la lipodystrophie**

#### *Formulation F8*

Le 25 septembre 2025, la Société a annoncé avoir déposé une sBLA auprès de la FDA en vue d'obtenir l'approbation de la formulation F8. Le 23 janvier 2024, la Société a reçu une lettre de non-approbation de la FDA. Les questions posées dans la lettre de non-approbation portent essentiellement sur la chimie, la fabrication et les contrôles concernant la microbiologie, les analyses, les impuretés et la stabilité du produit lyophilisé et du produit une fois reconstituée. En outre, la FDA a demandé des informations additionnelles pour comprendre l'impact potentiel de la formulation proposée sur le risque

d'immunogénicité. La Société répondra aux questions de la FDA et a l'intention de poursuivre l'homologation de la formulation F8.

La formulation F8 est huit fois plus concentrée qu'*EGRIFTA*<sup>MD</sup> et deux fois plus concentrée que la formulation F4 actuelle vendue sous le nom commercial *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup>. La Société prévoit de retirer *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> du marché une fois que la formulation F8 sera approuvée par la FDA, le cas échéant. La formulation F8 est offerte en formulation à fiole unique pouvant être gardée à température ambiante et possède une concentration plus élevée, ce qui permet d'administrer un volume moindre qu'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup>. La formulation F8 a l'avantage distinct d'exiger une reconstitution unique par période de sept jours de traitement quotidien.

Une fois approuvée, la formulation F8 pourrait être utilisée dans le cadre de notre projet d'essai clinique de phase 2b/3 portant sur la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale.

### **Gestion du cycle de vie de Trogarzo<sup>MD</sup> pour le VIH-1 présentant une multirésistance aux médicaments**

#### *Nouvelles méthodes d'administration d'Ibalizumab*

Le 3 octobre 2022, la FDA a approuvé le mode d'administration par injection intraveineuse (« IV ») sur une période de 30 secondes aux fins de la dose d'entretien de Trogarzo<sup>MD</sup>. Le 13 décembre 2023, la FDA a approuvé notre sBLA visant le mode d'administration par voie intraveineuse de la dose d'attaque de Trogarzo<sup>MD</sup>.

Le 13 octobre 2023, la Société a annoncé les résultats d'une étude visant à évaluer la méthode d'administration IM de Trogarzo<sup>MD</sup>. L'étude TMB-302, menée en partenariat avec TaiMed, a recruté 21 sujets (7 séropositifs et 14 séronégatifs pour le VIH) afin de comparer la pharmacocinétique, l'efficacité et l'innocuité de l'administration IM de Trogarzo<sup>MD</sup> par rapport à celles liées à la perfusion IV. Les concentrations résiduelles moyennes de Trogarzo<sup>MD</sup> étaient supérieures à 15 µg/ml, ce qui indique que l'injection IM suffisait à maintenir la concentration résiduelle du médicament au-dessus du seuil thérapeutique de 0,3 µg/ml. Les concentrations minimales moyennes étaient comparables entre la perfusion IV et l'injection IM chez les sujets séropositifs. Toutefois, le paramètre d'évaluation principal mesurant un intervalle de confiance de 90 % du rapport entre l'injection par voie IM et la perfusion IV (0,69 à 1,08) ne respectait pas les limites d'équivalence (0,8 à 1,25). La suppression virale, un paramètre clinique secondaire clé, a été maintenue chez tous les sujets séropositifs pour le VIH tout au long de la phase IM et de l'étude dans son ensemble.

Chaque sujet de l'étude a reçu des doses d'entretien par voie IM pendant huit semaines de traitement et un total de 152 injections IM administrées, ce qui a été bien toléré. Un sujet a présenté du prurit (démangeaisons) au point d'injection à un seul moment, et aucun sujet n'a signalé de douleur au point d'injection lorsque Trogarzo<sup>MD</sup> a été administré par voie intramusculaire.

La Société a maintenant achevé l'étude sur l'utilisation d'une méthode d'administration IM de Trogarzo<sup>MD</sup> et, le 2 janvier 2024, nous avons annoncé que nous avons déposé une sBLA visant l'approbation de la méthode d'administration IM auprès de la FDA.

## **Sudocétaxel zendusortide**

### *Essai clinique de phase 1*

En mars 2021, nous avons débuté un essai clinique de phase 1 visant à évaluer le sudocétaxel zendusortide pour le traitement des cancers exprimant le récepteur de la sortiline. L'essai clinique de phase 1 comprenait une étude de partie A à doses croissantes visant à évaluer l'innocuité, la pharmacocinétique, la dose maximale tolérée (la « DMT ») et l'activité antitumorale préliminaire du sudocétaxel zendusortide administré une fois toutes les trois semaines chez des patients atteints de tumeurs solides avancées et réfractaires aux traitements anticancéreux disponibles. La partie B de l'essai clinique de phase 1, également appelée la partie « panier » de l'essai, consistait initialement à recruter un total d'environ 70 patients pour évaluer l'innocuité et la tolérabilité du sudocétaxel zendusortide dans le traitement de différents types de tumeurs solides, notamment celles présentes dans les cas de cancer du sein HR+, de cancer du sein triple négatif, de cancer de l'ovaire, de cancer de l'endomètre, de mélanome, de cancer de la thyroïde, de cancer du poumon à petites cellules et de cancer de la prostate. Conformément au protocole de l'étude, la DMT est établie une fois qu'un effet indésirable important est observé chez au moins deux patients.

La partie A de l'essai clinique de phase 1 a été achevée à l'été 2022. Nous avons ensuite annoncé qu'un total de 18 patients ayant déjà reçu de nombreux traitements anticancéreux, soit en moyenne 8 traitements, avaient été recrutés pour la partie à doses croissantes de l'étude. À la suite des observations relatives à l'innocuité à une dose de 420 mg/m<sup>2</sup>, lesquelles comprenaient notamment une neuropathie de niveau 3, une neutropénie de niveau 4, des changements oculaires de niveau 3 (acuité visuelle, kératite et sécheresse oculaire de la surface) et des toxicités cutanées de niveau 2 (éruption, prurit et inflammation), la dose de sudocétaxel zendusortide a été réduite à 300 mg/m<sup>2</sup> aux fins du deuxième niveau de dose, et le bassin de patients a été élargi, passant à six patients. Aucune toxicité limitant la dose (« TLD ») n'a été observée au cours du premier cycle; par conséquent, la dose de 300 mg/m<sup>2</sup> a été retenue pour la poursuite de la partie « panier » de l'essai.

En outre, nous avons indiqué que la dose de 300 mg/m<sup>2</sup> semblait être bien tolérée. Nous avons de plus rapporté avoir observé des signes d'efficacité chez trois patients ayant déjà reçu de nombreux traitements.

Après avoir déterminé la DMT, nous avons commencé à recruter des patients pour la partie « panier » de l'essai. En décembre 2022, après consultation de nos chercheurs cliniques, nous avons décidé de suspendre volontairement le recrutement de patients et de revoir la conception de notre essai clinique portant sur le sudocétaxel zendusortide pour divers types de cancer. Les résultats obtenus sur le plan de l'efficacité n'étaient pas suffisamment convaincants pour poursuivre le recrutement des patients et ne l'emportaient pas sur le risque d'événements indésirables observés chez certains patients.

Après l'arrêt volontaire, la Société a mis sur pied un comité consultatif scientifique afin de l'aider à déterminer la meilleure voie à suivre pour la mise au point du sudocétaxel zendusortide, ce qui a conduit au dépôt d'un protocole simplifié auprès de la FDA.

Le 2 juin 2023, nous avons annoncé l'approbation par la FDA de la modification de notre protocole de l'essai clinique de phase 1 portant sur le sudocétaxel zendusortide, à la suite d'un dépôt de la modification du protocole. La modification du protocole vise à préciser l'intervalle thérapeutique du sudocétaxel zendusortide et à prolonger sa durée de traitement. La modification du protocole comprend une modification de la fréquence d'administration, qui devient hebdomadaire, et un resserrement de la population de patientes dans le but de se concentrer sur celles atteintes d'un cancer séreux de l'ovaire de haut grade, y compris le cancer du péritoine ou des trompes de Fallope de haut grade, ou d'un cancer endométrioïde de haut grade, une population dans laquelle une efficacité préliminaire a été observée jusqu'à présent. La sélection des patients a également été affinée afin de mettre l'accent sur ceux ayant reçu moins de traitements antérieurs, dont au plus un échec d'un traitement par une taxane et un maximum de huit traitements anticancéreux antérieurs.

L'étude révisée est un modèle modifié de type 6 + 6 avec deux schémas posologiques différents qui se situent dans la plage d'efficacité déterminée pour le sudocétaxel zendusortide : 1,75 mg/kg administré chaque semaine les jours 1, 8 et 15 d'un cycle de 28 jours (comparable à 210 mg/m<sup>2</sup> toutes les 3 semaines) et 2,5 mg/kg selon le même horaire (comparable à 300 mg/m<sup>2</sup> toutes les 3 semaines). Au moins six patientes seront inscrites pour recevoir la dose de 1,75 mg/kg, après quoi elles seront soumises à une période d'observation de trois mois aux fins d'évaluation des TLD. Si l'essai est jugé sécuritaire (0 ou 1 TLD), six autres patientes seront inscrites pour recevoir la dose de 2,5 mg/kg. Après une deuxième période d'observation de trois mois, quatre autres patientes seront inscrites pour recevoir la dose la plus élevée, pour un total de 16 patientes au cours de la partie 3 de l'essai. La modification du protocole comprend également une option pour une phase d'expansion qui porterait sur des patients atteints de certains types de tumeurs difficiles à traiter chez lesquelles le sudocétaxel zendusortide a présenté une activité antitumorale.

Jusqu'à présent, les cinq sites cliniques situés aux États-Unis participant à l'essai clinique de phase 1 sont ouverts aux fins du dépistage, du recrutement et du dosage des patientes souffrant de cancer ovarien avancé. Un sixième site, situé au Canada, fait actuellement la sélection et le recrutement de patients dans le cadre de l'essai. Le 12 octobre 2023, nous avons annoncé l'administration du dosage à un premier patient.

Conformément à l'objectif de la Société de générer un BAIIA ajusté positif sur une base trimestrielle, tous les nouveaux investissements dans le sudocétaxel zendusortide seront échelonnés. Theratechnologies cherche actuellement à s'associer à des sociétés pharmaceutiques pour poursuivre le développement du sudocetaxel zendusortide une fois que l'essai clinique de phase 1 sera terminé.

Pour l'exercice clos le 30 novembre 2024 (l'« exercice 2024 »), la Société a prévu d'affecter un montant de 4 800 000 \$ à l'essai clinique de phase 1 et à d'autres activités de recherche et de développement liées à la plateforme de la Technologie SORT1+<sup>MC</sup>. De ce montant, une tranche de 2 500 000 \$ sera affectée à l'essai clinique de phase 1, une tranche de 1 695 000 \$ sera affectée aux travaux de laboratoire et aux salaires du personnel, et la tranche restante (605 000 \$) sera affectée au développement de produits pharmaceutiques et à d'autres charges externes.

## **Tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale**

Le 10 septembre 2020, nous avons annoncé notre intention d'étudier la tésamoréline pour le traitement éventuel de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale au moyen de la formulation F8. En novembre 2020, nous avons déposé une demande de drogue nouvelle de recherche (au sens de *Investigational New Drug*) (« DNR ») auprès de la FDA pour un essai clinique de phase 3 évaluant la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique, et nous avons reçu une lettre autorisant le début de cet essai clinique de phase 3 (*Study May Proceed*) de la FDA en décembre 2020. La lettre recommandait à la Société de demander la tenue d'une rencontre pour discuter des questions et des commentaires figurant dans cette lettre afin de régler certains aspects de la conception proposée de l'essai et ainsi s'assurer qu'elle est conforme aux attentes de la FDA en ce qui concerne les essais sur la stéatohépatite non alcoolique. La Société a donné suite à la recommandation de la FDA et a demandé la tenue d'une rencontre avec l'agence.

En juillet 2021, à l'issue de nos discussions avec la FDA, nous avons annoncé que la conception définitive de l'essai clinique de phase 3 entraînerait des coûts plus élevés que ceux que nous avons estimés et que, par conséquent, nous examinons les options s'offrant à nous afin de mettre à exécution, de la manière la plus efficace qui soit, ce programme, y compris la recherche d'un éventuel partenaire.

À l'heure actuelle, nous ne prévoyons pas de lancer cet essai clinique, à moins de réussir à trouver des ressources additionnelles, y compris un partenaire. Nous poursuivons la recherche d'éventuels partenaires sur le marché pour notre programme sur la stéatohépatite non alcoolique. Nous soutenons toujours que le développement continu de la tésamoréline permet à la Société de maintenir son positionnement en tant qu'entreprise proposant de rares options aux fabricants de médicaments leur permettant de s'associer immédiatement à une entreprise afin de lancer un essai clinique de phase 2b/3 axé sur la stéatohépatite non alcoolique.

### **Affectation des frais liés aux activités de recherche et de développement**

Dans son supplément de prospectus daté du 13 janvier 2021 (le « placement de janvier 2021 »), la Société a indiqué qu'elle avait l'intention d'affecter le produit net tiré de ce placement principalement au financement des activités de recherche et de développement, aux initiatives de commercialisation, aux frais généraux et administratifs, aux besoins en fonds de roulement et à d'autres besoins généraux de l'entreprise. Plus précisément, sur le produit net tiré du placement de janvier 2021, alors estimé à 42 500 000 \$, un montant de 30 500 000 \$ a été affecté à la réalisation d'un essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique et un montant de 7 000 000 \$ a été affecté aux activités de recherche et de développement en oncologie (y compris l'essai clinique de phase 1 portant sur le sudocetaxel zendusortide), le reste étant réservé aux activités commerciales et de commercialisation et à d'autres utilisations.

Comme il est décrit ci-dessus, dans les mois qui ont suivi le placement de janvier 2021, la Société a pu terminer ses discussions avec la FDA et l'EMA concernant la conception et le protocole de l'essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique. De plus, dans le cadre de son annonce de

juillet 2021 concernant la finalisation de la conception de l'essai, la Société a également annoncé que les changements apportés à la conception par suite des discussions menées avec la FDA et l'EMA entraîneraient des coûts plus élevés que ce qu'elle avait précédemment estimé, et qu'elle examinait les différentes options qui s'offraient à elle afin de mettre à exécution, de la manière la plus efficace qui soit, la phase avancée de son programme de développement pour la tésamoréline, y compris la recherche d'un éventuel partenaire. En raison du retard dans le lancement de l'essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique, les fonds mobilisés dans le cadre du placement de janvier 2021 qui étaient destinés à cet essai ont été ajoutés au solde de trésorerie disponible de la Société. La Société n'a pas l'intention de lancer le développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale à moins de trouver des ressources additionnelles, y compris la formation de partenariats.

Le tableau suivant compare l'emploi du produit estimé tiré du placement de janvier 2021 et son emploi réel au 30 novembre 2023 :

<i>en millions</i>	<b>Emploi du produit estimé</b>	<b>Emploi du produit réel</b>	<b>Écart</b>
Essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique	30,5 \$	2,8 \$	(27,7) \$
Recherche et développement en oncologie	7,0 \$	10,1 \$	3,1 \$
Activités commerciales et de commercialisation	3,5 \$	–	(3,5) \$
Autres	1,5 \$	13,0 \$	11,5 \$
<b>Produit net</b>	<b>42,5 \$</b>	<b>25,9 \$</b>	<b>(16,6) \$</b>

Au 30 novembre 2023, un montant d'environ 2 832 000 \$ avait été utilisé dans le cadre de l'essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique. Le montant engagé dans le cadre ce programme jusqu'à ce jour a permis à la Société de favoriser les négociations entourant la conception de l'essai clinique de phase 2b/3. Nous ne sommes pas en mesure de déterminer les montants nécessaires à la finalisation de l'essai clinique de phase 2b/3 avec la FDA, étant donné que nous avons décidé de ne pas répondre aux dernières questions reçues en février 2022 afin de les aborder avec tout partenaire que nous pourrions trouver en vue d'optimiser la conception, si nous jugeons qu'il est pertinent de le faire. La Société estime que les coûts du recrutement et du dosage des 350 premiers patients seraient d'environ 50 000 000 \$. Sous réserve de la qualité des données obtenues dans le cadre du traitement des 350 premiers patients, la Société estime qu'un montant supérieur à 100 000 000 \$ sera nécessaire pour terminer l'essai clinique de phase 2b/3 et de phase 3. Comme nous l'avons mentionné précédemment, nous n'engagerons aucune dépense additionnelle au titre du programme sur la stéatohépatite non alcoolique avant d'avoir trouvé un partenaire.

Au 30 novembre 2023, un montant d'environ 10 101 000 \$ avait été utilisé dans le cadre des activités de recherche et de développement en oncologie, et l'écart entre le montant

affecté et le montant utilisé au 30 novembre 2023 représente les fonds détenus en trésorerie en attendant leur affectation prévue au fur et à mesure que les coûts seront engagés. Pour l'exercice 2024, la Société a prévu d'affecter un montant de 4 800 000 \$ à l'essai clinique de phase 1 visant à évaluer le sudocétaxel zendusortide et à d'autres activités de recherche et de développement liées à la plateforme de la Technologie SORT1+<sup>MC</sup>. De ce montant, une tranche de 2 500 000 \$ sera affectée à l'essai clinique de phase 1, une tranche de 1 695 000 \$ sera affectée aux travaux de laboratoire et aux salaires du personnel, et la tranche restante (605 000 \$) sera affectée au développement de produits pharmaceutiques et à d'autres charges externes.

Enfin, la Société n'a mis en œuvre aucune nouvelle initiative en ce qui concerne les activités commerciales et de commercialisation, de sorte que les fonds qui étaient destinés à cet emploi ont été versés à son fonds de roulement.

## **FAITS SAILLANTS DE L'EXERCICE 2023**

### **Modifications de la convention de crédit de Marathon**

Au cours de l'exercice 2023, nous avons conclu diverses ententes avec Marathon afin de modifier certaines des modalités et conditions de la convention de crédit de Marathon.

Le 27 février 2023, nous avons conclu plusieurs modifications de la convention de crédit de Marathon prévoyant, notamment, le retrait de la condition de soumettre à la FDA les résultats de l'étude de validation portant sur les facteurs humains à l'égard d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* afin de permettre à la Société de prélever la deuxième tranche de 20 000 000 \$ aux termes de la convention de crédit de Marathon. Cette modification a été conclue en contrepartie de l'émission de 5 000 000 de bons de souscription d'actions ordinaires (les « bons de souscription de Marathon »). Chaque bon de souscription de Marathon conférait à son porteur une action ordinaire de la Société à un prix de 5,80 \$ par action (le « prix d'exercice ») jusqu'au 27 février 2023. Le 21 juin 2023, la Société a prélevé la deuxième tranche de 20 000 000 \$.

Le 15 mai 2023, nous avons conclu une modification additionnelle de la convention de crédit de Marathon afin de réduire la cible fondée sur les revenus nets minimums que la Société était tenue d'atteindre pour remplir ses obligations au deuxième trimestre de l'exercice 2023.

Le 10 juillet 2023, nous avons conclu une modification additionnelle de la convention de crédit de Marathon afin de ramener le montant de liquidités que la Société devait maintenir de 20 000 000 \$ à 14 000 000 \$ du 10 juillet 2023 au 21 juillet 2023, puis à 16 000 000 \$ jusqu'au 28 juillet 2023.

Le 28 juillet 2023, nous avons conclu des modifications additionnelles de la convention de crédit de Marathon prévoyant notamment ce qui suit : i) la délivrance de rapports hebdomadaires au sujet des liquidités de la Société à Marathon jusqu'au 31 octobre 2023; et ii) le montant de liquidités que la Société devait maintenir entre diverses périodes allant du 10 juillet 2023 jusqu'au 31 octobre 2023. À compter du 1<sup>er</sup> novembre 2023, le niveau prescrit de liquidités a été fixé à 20 000 000 \$.

Le 21 septembre 2023, nous avons conclu une quatrième modification modifiée et mise à jour de la convention de crédit de Marathon, qui réitérait les modifications dont il a été

convenu le 28 juillet 2023, mais qui contenait une renonciation de la part de Marathon concernant tout défaut ou cas de défaut découlant du non-respect par la Société de la clause de liquidités minimales pour la période allant du 3 juillet 2023 au 9 juillet 2023, inclusivement.

Le 13 octobre 2023, nous avons conclu des modifications additionnelles de la convention de crédit de Marathon prévoyant notamment ce qui suit : i) la révision du niveau des liquidités minimales exigées en tout temps après le 31 octobre 2023, qui doivent être comprises entre 15 000 \$ et 20 000 \$, en fonction de seuils relatifs au BAIIA ajusté de Marathon au cours des quatre derniers trimestres clos; ii) la révision des exigences de revenus minimums pour qu'elles soient établies en fonction de cibles fondées sur le BAIIA ajusté de Marathon au lieu de cibles trimestrielles fondées sur les revenus à compter du trimestre clos le 30 novembre 2023; et iii) la suppression de l'interdiction, visant la Société, d'inclure un paragraphe explicatif sur la continuité de l'exploitation dans l'opinion du cabinet d'experts-comptables inscrit et indépendant de la Société qui accompagne le rapport annuel de la Société.

En contrepartie de ces modifications, la Société s'est engagée i) à payer un montant correspondant à 600 000 \$, ou 100 points de base calculés sur la dette consolidée à compter de cette date (60 000 000 \$), sur la durée du prêt et qui sera ajouté au principal de la dette consolidée en tant que paiement en nature; et ii) à rajuster le prix d'exercice des bons de souscription de Marathon pour le faire passer de 5,80 \$ à 2,30 \$. Par suite du regroupement réalisé le 31 juillet 2023, l'exercice de quatre bons de souscription de Marathon et un paiement de 2,30 \$ sont nécessaires pour souscrire une action ordinaire de la Société, ce qui résulte en un maximum de 1 250 000 actions ordinaires pouvant être émises.

### **Remboursement des billets non garantis de premier rang convertibles à 5,75 %**

Le 19 juin 2018, la Société a émis au moyen d'un prospectus des billets non garantis de premier rang convertibles d'un montant en principal global de 57,5 millions de dollars échéant le 30 juin 2023 (les « billets convertibles »). En juillet 2022, la Société a racheté et annulé des billets convertibles d'un montant en principal de 30 millions de dollars, par l'intermédiaire d'ententes privées avec certains détenteurs de billets convertibles américains. Le 30 juin 2023, la Société a remboursé la totalité du montant en principal impayé de 27,5 millions de dollars des billets convertibles.

### **Réorganisation des activités de recherche et de développement**

En raison de la faiblesse des revenus nets de la Société au cours du premier semestre de l'exercice 2023, la Société a entamé une réorganisation, en juillet 2023, visant principalement ses activités de recherche et de développement, ce qui devrait se traduire par des économies annualisées d'au moins 5 500 000 \$ pour l'exercice qui sera clos le 30 novembre 2024 et par la suite. La majeure partie de ces coûts sera liée à la réduction des effectifs et à la diminution du nombre et de la portée des projets de recherche et de développement. À ce titre, la Société a comptabilisé une charge de 719 000 \$ au troisième trimestre de l'exercice 2023 pour couvrir les indemnités de départ prévues et d'autres coûts. Le 24 octobre 2023, la Société a annoncé d'autres changements touchant ses activités qui entraîneraient une réduction des activités de recherche et développement et, par conséquent, la suppression d'environ 25 postes. La Société prévoit que cette réorganisation lui permettra de réaliser des économies annuelles récurrentes d'environ

3 500 000 \$ et elle a comptabilisé une charge de restructuration d'environ 1 244 000 \$ au cours du quatrième trimestre de l'exercice 2023.

### **Regroupement des actions**

Le 31 juillet 2023, nous avons annoncé la conclusion du regroupement des actions ordinaires émises et en circulation du capital-actions de la Société à raison d'une (1) action post-regroupement pour chaque tranche de quatre (4) actions pré-regroupement émises et en circulation (le « regroupement »). Les actions ordinaires de la Société ont commencé à être négociées sur le TSX et le NASDAQ sur une base consolidée le 31 juillet 2023.

### **Placement public et placement privé simultané**

Le 31 octobre 2023, nous avons annoncé la clôture d'un financement pour un produit brut de 25 000 000 \$. Ce financement a été réalisé au moyen d'un prospectus (le « placement public de 2023 »), ce qui a donné lieu à l'émission de 12 500 000 actions ordinaires à raison de 1,00 \$ par action ordinaire (le « prix d'offre ») ainsi qu'au moyen d'un placement privé (le « placement privé simultané »), ce qui a donné lieu à l'émission de 9 118 184 actions ordinaires au prix d'offre et de 3 381 816 reçus de souscription entièrement financés sans droit de vote, échangeables contre des actions ordinaires à raison de un reçu pour une action (les « reçus de souscription échangeables »). Dans le cadre du placement privé simultané, la Société a versé à Investissement Québec des frais d'engagement de 1,5 %. Dans le cadre du placement public de 2023, la Société accordé au preneur ferme une option de 30 jours lui permettant d'acheter jusqu'à 1 875 000 actions ordinaires au prix d'offre. Cette option a été exercée en partie, ce qui a donné lieu à un produit brut de 160 000 \$.

La composante du placement privé simultané sous forme de reçus de souscription échangeables vise à faire en sorte qu'après la réalisation du placement public de 2023 et du placement privé simultané, Investissement Québec n'ait pas la propriété véritable de plus de 19,9 % des actions ordinaires émises et en circulation, et n'exerce pas de contrôle sur une telle proportion d'actions, et ne soit donc pas une « personne participant au contrôle » au sens des lois canadiennes sur les valeurs mobilières applicables.

Dans son supplément de prospectus daté du 25 octobre 2023 déposé dans le cadre du placement public de 2023, la Société a indiqué qu'elle avait l'intention d'affecter le produit net du placement public de 2023 et du placement privé simultané aux besoins généraux de l'entreprise, lesquels peuvent comprendre le fonds de roulement, les frais généraux et administratifs, les dépenses de commercialisation, le remboursement de la dette en cours aux termes de la convention de crédit de Marathon, les acquisitions éventuelles de produits commerciaux et l'obtention de licences à l'égard de tels produits.

Plus précisément, à court terme, la Société entend affecter le produit net tiré du placement public de 2023 et du placement privé simultané de la façon suivante :

Financement du fonds de roulement	19,1 millions de dollars
Frais généraux et administratifs	2 millions de dollars
Dépenses de commercialisation	2 millions de dollars

Une portion du fonds de roulement de la Société servira à maintenir le niveau des liquidités minimales, qui doivent être comprises entre 15 millions de dollars et 20 millions de dollars que la Société doit maintenir en tout temps aux termes de la convention de crédit de Marathon, en fonction de seuils relatifs au BAIIA ajusté de Marathon, au sens donné à ce terme dans la convention de crédit de Marathon, au cours des quatre derniers trimestres clos (ou toute autre période plus courte aux termes de la convention de crédit de Marathon).

Le remboursement du principal impayé du montant du prêt consenti à la Société aux termes de la convention de crédit de Marathon est assujéti à certaines restrictions jusqu'au deuxième anniversaire de la date à laquelle les diverses tranches sont financées, et il n'est pas prévu que la Société effectue un tel remboursement avant une telle date. Par la suite, tout remboursement sera évalué en fonction des circonstances, y compris la situation financière de la Société et les occasions qui se présentent à elle. L'emploi du produit aux fins d'acquisitions éventuelles ou de l'obtention de licences de produits commerciaux dépendra des occasions qui se présenteront.

À ce jour, la Société n'a pas utilisé le produit du placement public de 2023 et du placement privé simultané.

### **Objectifs d'entreprise pour l'exercice 2024**

Nos objectifs d'entreprise pour l'exercice 2024 sont les suivants : continuer d'accroître nos revenus et de gérer nos charges afin de dégager un solide BAIIA ajusté; accélérer la croissance et la rentabilité future de l'entreprise en tirant parti de nos capacités commerciales et en acquérant des produits ayant un effet relatif immédiat qui cadrent avec notre expertise; tirer profit de notre investissement en oncologie dans le cadre de notre essai clinique de phase 1 et poursuivre notre recherche de partenaires pour le développement du sudocétaxel zendusortide et de l'ensemble de notre plateforme en oncologie; et continuer d'accroître et de mobiliser notre équipe talentueuse pour amorcer notre nouveau virage axé sur la commercialisation.

### **Prévisions des revenus et du BAIIA ajusté pour 2024**

Les prévisions de revenus de la Société pour l'exercice 2024 devraient se situer dans une fourchette allant de 87 000 000 \$ à 90 000 000 \$, et la croissance du portefeuille de produits commercialisés par rapport à l'exercice 2023 devrait se situer dans une fourchette allant de 6,3 % à 10,0 %. Le BAIIA ajusté devrait se situer dans une fourchette allant de 13 000 000 \$ à 15 000 000 \$ pour l'exercice 2024.

## Revenus du quatrième trimestre de 2023 et de l'exercice 2023 – Faits saillants

<i>(en milliers de dollars américains)</i>	Trimestres clos les 30 novembre		Variation (%)	Exercices clos les 30 novembre		Variation (%)
	<u>2023</u>	<u>2022</u>		<u>2023</u>	<u>2022</u>	
Ventes nettes d'EGRIFTA SV <sup>MD</sup>	<b>16 958</b>	14 458	17,3 %	<b>53 705</b>	50 454	6,4 %
Ventes nettes de Trogarzo <sup>MD</sup>	<b>6 494</b>	6 963	(6,7) %	<b>28 059</b>	29 603	(5,2) %
<b>Revenus</b>	<b>23 452 \$</b>	21 421 \$	9,5 %	<b>81 764 \$</b>	80 057 \$	2,1 %

## Résultats financiers du quatrième trimestre de 2023

### Revenus

Les revenus consolidés se sont chiffrés à 23 452 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2023, contre 21 421 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent, représentant ainsi une hausse de 9,5 %.

Pour le quatrième trimestre de l'exercice 2023, les ventes d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* ont atteint 16 958 000 \$, contre 14 458 000 \$ au quatrième trimestre de l'exercice précédent, ce qui représente une hausse de 17,3 %. Les fortes ventes d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* sont principalement attribuables à un nombre accru de ventes unitaires, qui ont été compensées dans une certaine mesure par des remises aux régimes publics plus élevées qu'au cours de l'exercice 2022.

Pour le quatrième trimestre de l'exercice 2023, les ventes de Trogarzo<sup>MD</sup> se sont établies à 6 494 000 \$, contre 6 963 000 \$ pour le trimestre correspondant de l'exercice 2022, soit un recul de 6,7 %. Le recul s'explique avant tout par la baisse du nombre de ventes unitaires au cours du trimestre par rapport à l'exercice précédent. La baisse du nombre de ventes unitaires au cours du quatrième trimestre de l'exercice 2023 découle également de l'augmentation des stocks au cours de l'exercice 2022, une situation qui s'est résorbée d'elle-même au cours de l'exercice 2023.

### Coût des ventes

Le coût des ventes s'est établi à 5 066 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2023, contre 5 909 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2022. La diminution du coût des ventes pour 2023 est attribuable à une provision au titre du coût des produits vendus pour le quatrième trimestre de 2022, laquelle tenait compte d'une provision de 1 477 000 \$ au titre de la dépréciation de la formulation F8 pour le matériel préalable à la mise en marché qui pourrait expirer avant le lancement de la formulation F8. Cette diminution a été contrebalancée en partie par une hausse des ventes d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et de divers coûts liés à la production.

### Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement se sont chiffrés à 5 229 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2023, contre 9 455 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2022. Cette diminution par rapport au quatrième trimestre de l'exercice 2023 est essentiellement attribuable à la réduction des dépenses dans l'ensemble des secteurs, y compris l'essai clinique de phase 1 du sudocétaxel zendusortide, à l'étude portant sur les facteurs humains liés à la formulation F8 ainsi qu'au développement du mode d'administration du Trogarzo<sup>MD</sup> par injection IM. Ces deux derniers projets ont été quasi achevés au quatrième trimestre de l'exercice 2023. Les frais de recherche et de développement comprennent des charges au titre des indemnités de départ et d'autres dépenses de 876 000 \$ liées à la réorganisation annoncée en juillet 2023.

### Frais de vente

Les frais de vente se sont élevés à 6 748 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2023, contre 7 809 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2022.

La diminution des frais de vente s'explique essentiellement par la gestion prudente des dépenses en vue de l'atteinte de notre objectif annoncé d'afficher un BAIIA ajusté positif vers la fin de l'exercice 2023. Les frais de vente comprennent également des charges de

79 000 \$ liées à des indemnités de départ et à d'autres charges se rapportant à la réorganisation annoncée en juillet 2023.

#### **Frais généraux et administratifs**

Les frais généraux et administratifs ont totalisé 3 739 000 \$ pour le quatrième trimestre de l'exercice 2023, contre 3 956 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2022. Les frais généraux et administratifs comprennent des charges de 289 000 \$ liées à des indemnités de départ et à d'autres charges se rapportant à la réorganisation annoncée en juillet 2023.

#### **Charges financières nettes**

Les charges financières nettes se sont chiffrées à 5 352 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2023, contre 2 078 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent. L'augmentation des charges financières nettes est attribuable à la hausse du solde impayé aux termes de la convention de crédit de Marathon, laquelle porte des intérêts plus élevés que les billets convertibles alors en circulation en 2022. Les charges financières nettes au quatrième trimestre de l'exercice 2022 comprenaient les intérêts sur les billets convertibles, alors qu'elles étaient de néant au quatrième trimestre de l'exercice 2023. Les intérêts plus élevés sont également attribuables à la majoration des taux d'intérêt en 2023 par rapport à 2022. Les autres augmentations enregistrées au quatrième trimestre de l'exercice 2023 sont attribuables aux coûts associés à la modification de la facilité d'emprunt (890 000 \$), à la sortie du bilan des coûts de financement différés (954 000 \$) et à la variation de la juste valeur des bons de souscription de Marathon (825 000 \$).

#### **BAIIA ajusté**

Le BAIIA ajusté, une mesure non conforme aux IFRS, s'est établi à 4 965 000 \$ pour le quatrième trimestre de l'exercice 2023, contre (2 439 000)\$ pour la période correspondante de l'exercice 2022. Se reporter à la rubrique « Mesure non conforme aux IFRS et aux PCGR des États-Unis » ci-dessus et se reporter à la rubrique « Rapprochement du BAIIA ajusté » ci-dessous pour obtenir un rapprochement avec la perte nette pour les périodes visées.

#### **Perte nette**

Compte tenu des variations des revenus et des charges susmentionnées, nous avons inscrit une perte nette de 2 755 000 \$, soit 0,08 \$ par action, pour le quatrième trimestre de l'exercice 2023, en comparaison d'une perte nette de 7 929 000 \$, soit 0,09 \$ par action, pour le quatrième trimestre de l'exercice 2022.

## Informations financières trimestrielles

Le tableau qui suit présente un résumé de nos résultats d'exploitation consolidés non audités pour les huit derniers trimestres des exercices 2023 et 2022.

(en milliers de dollars, sauf les montants par action)

	2023				2022			
	T4	T3	T2	T1	T4	T3	T2	T1
<b>Revenus</b>	<b>23 452</b>	20 855	17 549	19 908	21 421	20 811	19 268	18 557
<b>Charges d'exploitation</b>								
<b>Coût des ventes</b>								
<b>Coût des produits vendus</b>	<b>5 066</b>	4 967	4 909	4 693	5 909	5 292	7 759	4 878
<b>Amortissement de l'autre actif</b>	–	–	–	–	–	–	1 220	1 221
<b>Frais de recherche et de développement</b>	<b>5 229</b>	5 396	10 389	9 356	9 455	8 425	11 056	8 003
<b>Frais de vente</b>	<b>6 748</b>	6 728	6 479	6 814	7 809	8 404	15 371	7 807
<b>Frais généraux et administratifs</b>	<b>3 739</b>	3 710	3 716	4 452	3 956	4 209	4 823	4 368
<b>Total des charges d'exploitation</b>	<b>20 857</b>	20 801	25 493	25 315	27 129	26 330	40 229	26 277
<b>Charges financières nettes</b>	<b>(5 005)</b>	(674)	(1 943)	(4 940)	(2 078)	(1 879)	(1 644)	(1 285)
<b>Impôt sur le résultat</b>	<b>(73)</b>	(126)	(126)	(96)	(143)	(151)	(122)	(27)
<b>Perte nette</b>	<b>(2 755)</b>	(746)	(10 013)	(10 443)	(7 929)	(7 549)	(22 727)	(9 032)
<b>Perte de base et diluée par action<sup>1)</sup></b>	<b>(0,08)</b>	(0,03)	(0,40)	(0,44)	(0,36)	(0,32)	(0,96)	(0,36)

1) Les chiffres du premier trimestre de 2022 au deuxième trimestre de 2023 ont été retraités pour tenir compte du regroupement des actions à raison de 1 pour 4 réalisé le 31 juillet 2023.

## Facteurs ayant une incidence sur la variabilité des résultats financiers

Les revenus tirés des ventes nettes varient d'un trimestre à l'autre en raison principalement des fluctuations des stocks des distributeurs, et la variation est parfois plus marquée compte tenu du prix de vente net moyen, lequel est tributaire du changement quant à la proportion des payeurs privés par opposition aux régimes publics de remboursement des médicaments.

L'augmentation des charges pour l'exercice 2022 est liée au développement de notre portefeuille de produits et à notre décision de cesser les activités de commercialisation de Trogarzo sur le territoire européen. La diminution des frais de recherche et de développement au cours du deuxième semestre de l'exercice 2023 découle de la baisse de l'ensemble des activités du fait de l'achèvement des programmes de gestion du cycle de vie d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup>, et de l'absence des charges et des provisions comptabilisées aux premier et deuxième trimestres de 2023 au titre de la production et des stocks.

La variabilité des charges financières nettes est principalement attribuable aux coûts associés aux modifications de la facilité d'emprunt, à la sortie du bilan des coûts de financement différés et à la variation de la juste valeur des bons de souscription de Marathon, lesquels sont réévalués à la juste valeur sur une base trimestrielle.

**Principales informations annuelles**  
*(en milliers de dollars, sauf pour les montants par action)*

<b>Exercices clos les 30 novembre</b>	<b>2023</b>	2022	2021
Revenus	<b>81 764</b>	80 057	69 823
Coût des ventes	<b>19 635</b>	26 279	23 260
Frais de recherche et de développement	<b>30 370</b>	36 939	28 274
Frais de vente	<b>26 769</b>	39 391	28 909
Frais généraux et administratifs	<b>15 617</b>	17 356	14 616
Perte nette	<b>(23 957)</b>	(47 237)	(31 725)
Perte par action De base et diluée	<b>(0,91)</b>	(1,98)	(1,37)
Trésorerie, placements obligataires et fonds du marché monétaire	<b>40 387</b>	33 070	40 354
Total des actifs	<b>77 679</b>	93 260	119 212
Facilité d'emprunt (incluant la partie courante)	<b>57 974</b>	37 894	--
Obligations locatives (incluant la partie courante)	<b>994</b>	1 922	2 518
Billets non garantis de premier rang convertibles	-	26 895	54 227

## Résultats financiers de l'exercice 2023 par rapport à ceux de l'exercice 2022

### Revenus

Les revenus consolidés pour l'exercice 2023 se sont établis à 81 764 000 \$, en regard de 80 057 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent, ce qui représente une hausse de 2,1 %.

Pour l'exercice 2023, les ventes d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* ont atteint 53 705 000 \$, contre 50 454 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent, soit une augmentation de 6,4 %. La hausse des ventes nettes d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* est principalement attribuable au plus grand nombre d'unités vendues par rapport à l'exercice précédent et à un prix de vente net plus élevé. La croissance globale des ventes nettes d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* a été ralentie en 2023 par des prélèvements sur les stocks de l'une de nos grandes pharmacies spécialisées au cours du deuxième trimestre.

Pour l'exercice 2023, les ventes nettes de Trogarzo<sup>MD</sup> se sont chiffrées à 28 059 000 \$, en regard de 29 603 000 \$ pour l'exercice précédent, soit une baisse de 5,2 %. Au deuxième trimestre de l'exercice, les ventes nettes de Trogarzo<sup>MD</sup> ont subi l'incidence négative de deux facteurs : a) des prélèvements sur les stocks à l'une de nos grandes pharmacies spécialisées en raison d'achats plus importants que nécessaires dans la deuxième partie de l'année civile 2022; et b) des prélèvements supplémentaires sur les stocks à une autre pharmacie spécialisée avec laquelle nous avons renégocié les conditions contractuelles, ce qui a donné lieu à une diminution de ses niveaux de stocks globaux. Les ventes nettes de Trogarzo<sup>MD</sup> ont également subi l'incidence de la hausse plus élevée que prévu des remises aux régimes publics. La diminution des ventes nettes de Trogarzo<sup>MD</sup> découle également, dans une moindre mesure, de notre décision d'arrêter la commercialisation du produit en Europe au cours de l'exercice 2022, ce qui s'est traduit par une baisse de 975 000 \$ au cours de l'exercice 2023.

### Coût des ventes

Le coût des ventes s'est établi à 19 635 000 \$ pour l'exercice 2023, contre 26 279 000 \$ pour l'exercice 2022. Le coût des ventes comprend le coût des produits vendus, à savoir 19 635 000 \$ pour l'exercice 2023 par rapport à 23 838 000 \$ pour l'exercice 2022. La diminution du coût des produits vendus s'explique essentiellement par différents facteurs qui sont intervenus au cours de l'exercice 2022 mais pas au cours de l'exercice 2023, à savoir 1) une charge de 1 788 000 \$ attribuable à la non-production des lots prévus d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>*, lesquels ont été annulés en raison de la transition planifiée à la formulation F8 et 2) par une provision de 1 477 000 \$ au titre de la dépréciation de la formulation F8 pour le matériel préalable à la mise en marché qui pourrait expirer avant le lancement de la formulation F8, si elle est approuvée. Le coût des produits vendus pour l'exercice 2023 comprend aussi d'autres provisions totalisant 220 000 \$ relativement à la formulation F8 en attente d'approbation. (Se reporter à la note 9 des états financiers audités).

Pour l'exercice 2022, le coût des ventes tient compte d'une charge d'amortissement de 2 441 000 \$ liée au règlement d'obligations futures de paiements de redevances, qui a été comptabilisée à titre d'« autre actif » dans l'état consolidé de la situation financière. L'autre actif ayant été entièrement amorti au premier semestre de l'exercice 2022, cette charge s'est établie à néant pour l'exercice 2023.

### **Frais de recherche et de développement**

Les frais de recherche et de développement se sont élevés à 30 370 000 \$ pour l'exercice 2023, contre 36 939 000 \$ pour l'exercice 2022, soit une baisse de 17,8 % du fait surtout de la diminution des dépenses au titre de nos divers programmes. Les frais de recherche et de développement aux premier et deuxième trimestres de l'exercice 2023 ont également subi l'incidence défavorable de charges de 3 730 000 \$ liées à du matériel visant le sudocétaxel zendusortide et de charges de 536 000 \$ liées à la production d'eau bactériostatique pour injection (« EBI »). Compte non tenu de ces charges, les frais de recherche et de développement ont affiché une baisse importante pour l'exercice 2023 par rapport à l'exercice précédent, principalement en raison de la diminution des dépenses visant notre programme d'oncologie. Les frais de recherche et de développement comprennent également des charges de 1 384 000 \$ liées à des indemnités de départ et à d'autres dépenses se rapportant à la réorganisation annoncée en juillet 2023.

### **Frais de vente**

Les frais de vente se sont établis à 26 769 000 \$ pour l'exercice 2023, contre 39 391 000 \$ pour l'exercice 2022. La diminution des frais de vente est principalement imputable à l'augmentation des charges engagées au cours de l'exercice 2022 liées à la mise sur pied de notre équipe sur le terrain aux États-Unis, ainsi qu'aux indemnités de départ liées à notre décision de retirer le Trogarzo<sup>MD</sup> du marché européen. La diminution est en grande partie attribuable à une charge de 6 356 000 \$ liée à l'amortissement accéléré, au deuxième trimestre de l'exercice 2022, des droits de commercialisation de Trogarzo<sup>MD</sup> sur le territoire européen. Les frais de vente pour l'exercice 2023 comprennent également des charges de 220 000 \$ liées à des indemnités de départ et à d'autres charges se rapportant à la réorganisation annoncée en juillet 2023.

Le poste « Frais de vente » comprend également l'amortissement de la valeur des immobilisations incorporelles pour les droits de commercialisation d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup>. Ainsi, nous avons comptabilisé des charges d'amortissement de 2 513 000 \$ pour l'exercice 2023, comparativement à 9 211 000 \$, respectivement, pour l'exercice 2022 (ce qui tient compte de la charge liée à l'amortissement accéléré des droits de commercialisation de Trogarzo<sup>MD</sup> sur le territoire européen).

### **Frais généraux et administratifs**

Les frais généraux et administratifs ont totalisé 15 617 000 \$ pour l'exercice 2023, contre 17 356 000 \$ pour l'exercice 2022. La diminution des frais généraux et administratifs est en grande partie attribuable à la décision que nous avons prise de mettre fin aux activités de commercialisation de Trogarzo<sup>MD</sup> en Europe au cours du deuxième trimestre de l'exercice 2022. Les frais généraux et administratifs pour l'exercice 2023 comprennent également des charges de 359 000 \$ liées à des indemnités de départ et à d'autres charges se rapportant à la réorganisation annoncée en juillet 2023.

### **Charges financières nettes**

Les charges financières nettes se sont chiffrées à 12 909 000 \$ pour l'exercice 2023, contre 6 886 000 \$ pour l'exercice 2022. L'augmentation des charges financières nettes pour l'exercice 2023 par rapport à l'exercice 2022 découle principalement de la charge d'intérêts plus élevée sur la facilité d'emprunt de la Société (3 906 000 \$), et des charges de 3 540 000 \$ liée aux modifications de la convention de crédit de Marathon. Les autres charges pour l'exercice 2023 tiennent compte de la sortie du bilan des coûts de financement différés (954 000 \$). Ces charges plus élevées ont été compensées par un

profit se rapportant à la variation de la juste valeur des bons de souscription de Marathon et une perte de change moins élevée.

### **BAlIA ajusté**

Le BAlIA ajusté s'est établi à (2 907 000) \$ pour l'exercice 2023, comparativement à (22 088 000) \$ pour l'exercice 2022. Le BAlIA ajusté pour les premier et deuxième trimestres de l'exercice 2023 a subi l'incidence négative de charges de 3 749 000 \$ liées à du matériel visant le sudocétaxel zendusortide et de charges de 536 000 \$ liées à la production d'EBl. Aucune charge comme celles-ci n'a été comptabilisée aux troisième et quatrième trimestres de l'exercice 2023. Se reporter à la rubrique « Mesure non conforme aux IFRS et aux PCGR des États-Unis » ci-dessus et se reporter à la rubrique « Rapprochement du BAlIA ajusté » ci-dessous pour obtenir un rapprochement avec la perte nette pour les périodes visées.

### **Perte nette**

Compte tenu des variations des revenus et des charges susmentionnées, nous avons comptabilisé une perte nette de 23 957 000 \$, soit 0,91 \$ par action, pour l'exercice 2023, en comparaison d'une perte nette de 47 237 000 \$, soit 1,98 \$ par action, pour l'exercice 2022.

## **Résultats financiers de l'exercice 2022 par rapport à ceux de l'exercice 2021**

### **Revenus**

Les revenus pour l'exercice 2022 se sont établis à 80 057 000 \$, en regard de 69 823 000 \$ pour l'exercice 2021, ce qui représente une hausse de 14,7 %.

Pour l'exercice 2022, les ventes d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* ont atteint 50 454 000 \$, contre 43 009 000 \$ pour l'exercice 2021, soit une augmentation de 17,3 %. Les fortes ventes d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* sont principalement attribuables au plus grand nombre d'unités vendues par rapport à l'exercice précédent et à un prix de vente net plus élevé. En outre, la COVID-19 a eu une incidence moins importante sur le nombre de nouvelles ordonnances au cours de l'exercice 2022 qu'au cours de l'exercice 2021.

Pour l'exercice 2022, les ventes nettes de Trogarzo<sup>MD</sup> se sont chiffrées à 29 603 000 \$, en regard de 26 814 000 \$ pour l'exercice précédent, soit une hausse de 10,4 %. L'augmentation des ventes est attribuable à l'accroissement des ventes unitaires et à un prix de vente net plus élevé aux États-Unis, facteurs contrebalancés par une légère baisse des revenus en Europe. Au cours de l'exercice 2021, les ventes nettes de Trogarzo<sup>MD</sup> ont été affectées par une provision comptabilisée au quatrième trimestre relativement aux récupérations plus importantes que prévu à l'égard des unités vendues en France avant la finalisation des modalités de remboursement conformément aux ATU et AAP.

### **Coût des ventes**

Le coût des ventes s'est établi à 26 279 000 \$ pour l'exercice 2022, contre 23 260 000 \$ pour l'exercice 2021. Le coût des ventes comprend le coût des produits vendus, à savoir 23 838 000 \$ pour l'exercice 2022 et 18 378 000 \$ pour l'exercice 2021. L'augmentation du coût des produits vendus s'explique essentiellement 1) par l'augmentation des ventes de produits, 2) par une charge de 1 788 000 \$ attribuable à la non-production des lots prévus d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>*, lesquels ont été annulés en raison de la transition planifiée à la formulation F8 et 3) par une provision de 1 477 000 \$ au titre de la dépréciation de la formulation F8 pour le matériel préalable à la mise en marché qui pourrait expirer avant le lancement de la formulation F8, si elle est approuvée. Le coût des produits vendus pour

l'exercice 2022 comprend aussi d'autres dépréciations des stocks totalisant 660 000 \$. (Se reporter à la note 9 des états financiers audités).

Pour l'exercice 2021, le coût des ventes tient compte d'une charge d'amortissement de 4 882 000 \$ liée au règlement d'obligations futures de paiements de redevances, qui a été comptabilisée à titre d'« autre actif » dans l'état consolidé de la situation financière. L'autre actif ayant été entièrement amorti au premier semestre de l'exercice 2022, cette charge, d'un montant de 2 441 000 \$, était moins élevée pour l'exercice 2022.

### **Frais de recherche et de développement**

Les frais de recherche et de développement se sont élevés à 36 939 000 \$ pour l'exercice 2022, contre 28 274 000 \$ pour l'exercice 2021. Cette hausse est essentiellement attribuable au développement de notre plateforme en oncologie, y compris l'étude clinique de phase 1, à l'essai clinique portant sur le mode d'administration IM, aux dépenses liées au développement du stylo injecteur multidose pour la formulation F8, et aux dépenses liées à l'étude portant sur les facteurs humains liés à l'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>*. Pour l'exercice 2022, les dépenses comprennent aussi les coûts liés aux études VAMOS et Promise aux États-Unis, ainsi que les hausses de salaire découlant du niveau d'activité plus élevé. Ces coûts ont été compensés par la baisse des dépenses liées à la préparation de l'essai clinique portant sur la stéatohépatite non alcoolique et le niveau d'activité moindre en Europe.

### **Frais de vente**

Les frais de vente ont atteint 39 391 000 \$ pour l'exercice 2022, contre 28 909 000 \$ pour l'exercice 2021. L'augmentation est essentiellement attribuable à l'embauche de personnel et à l'accroissement des activités promotionnelles liées à nos produits commercialisés aux États-Unis, facteurs contrebalancés par les niveaux d'activité moindres en Europe. L'augmentation est aussi attribuable à l'amortissement accéléré des droits de commercialisation de Trogarzo<sup>MD</sup> sur le territoire européen, à hauteur de 6 356 000 \$, à la suite de notre décision de cesser les activités de commercialisation sur ce territoire au deuxième trimestre de l'exercice 2022.

### **Frais généraux et administratifs**

Les frais généraux et administratifs ont totalisé 17 356 000 \$ pour l'exercice 2022, contre 14 616 000 \$ pour l'exercice 2021. L'augmentation des frais généraux et administratifs est essentiellement attribuable à l'essor généralisé des activités commerciales à la suite de l'intégration de notre équipe sur le terrain aux États-Unis, ainsi qu'à la charge de rémunération fondée sur des actions plus élevée.

### **Charges financières nettes**

Les charges financières nettes se sont chiffrées à 6 886 000 \$ pour l'exercice 2022, contre 6 426 000 \$ pour l'exercice 2021. L'augmentation des charges financières nettes pour l'exercice 2022 par rapport à la période correspondante de 2021 découle principalement de la charge d'intérêts plus élevée sur la facilité d'emprunt de la Société au troisième trimestre de l'exercice 2022 et les billets convertibles, contrebalancés par une hausse des produits d'intérêts et le profit sur le remboursement de billets convertibles en juillet 2022.

### **BAIA ajusté**

Le BAIA ajusté pour l'exercice 2022 s'est établi à (22 088 000)\$, contre (14 586 000)\$ pour l'exercice 2021. Le BAIA ajusté pour l'exercice 2022 a subi l'incidence de la hausse des dépenses globales comme il est détaillé plus haut. L'augmentation des charges a été

compensée par la hausse des ventes nettes et des marges brutes. Se reporter à la rubrique « Mesure non conforme aux IFRS et aux PCGR des États-Unis » ci-dessus et se reporter au « Rapprochement du BAIIA ajusté » ci-dessous pour obtenir un rapprochement avec la perte nette pour les périodes visées.

### **Perte nette**

Compte tenu des variations des revenus et des charges susmentionnées, nous avons comptabilisé une perte nette de 47 237 000 \$, soit 1,98 \$ par action, pour l'exercice 2022, en comparaison d'une perte nette de 31 725 000 \$, soit 1,37 \$ par action, pour l'exercice 2021.

### **Situation financière, situation de trésorerie et sources de financement**

#### *Incertitude quant à la continuité de l'exploitation*

Dans le cadre de la préparation des états financiers audités, il incombe à la direction d'identifier tout événement ou toute situation susceptible de jeter un doute sur la capacité de la Société à poursuivre son exploitation. Un doute important sur la capacité de la Société à poursuivre son exploitation existe si des événements ou des conditions, considérés collectivement, indiquent que la Société pourrait ne pas être en mesure d'honorer ses obligations à leur échéance pendant une période d'au moins 12 mois à compter du 30 novembre 2023. Si la Société conclut que des événements ou des conditions jettent un doute important sur sa capacité à poursuivre son exploitation, elle doit évaluer si les plans élaborés pour atténuer ces événements ou conditions permettront de lever tout doute important éventuel.

Pour l'exercice clos le 30 novembre 2023, la Société a inscrit une perte nette de 23 957 000 \$ (47 237 000 \$ en 2022; 31 725 000 \$ en 2021) et enregistré des flux de trésorerie liés aux activités d'exploitation négatifs de 5 678 000 \$ (14 692 000 \$ en 2022; 17 501 000 \$ en 2021). Au 30 novembre 2023, la trésorerie s'élevait à 34 097 000 \$, et les placements obligataires et dans les fonds du marché monétaires totalisaient 6 290 000 \$.

La convention de crédit de Marathon comporte diverses clauses restrictives, y compris des clauses portant sur le seuil minimum de liquidités selon lesquelles la Société doit conserver des soldes importants de trésorerie, d'équivalents de trésorerie et de placements à court terme admissibles dans des comptes prédéterminés, ce qui restreint la gestion de ses liquidités (se reporter à la note 17 afférente aux états financiers audités). Un manquement au titre des liquidités autorise le prêteur à exiger le remboursement immédiat de la facilité d'emprunt et rend les actifs garantis disponibles au prêteur, lesquels comprennent la quasi-totalité de la trésorerie, des placements obligataires et des fonds du marché monétaire qui sont assujettis à des conventions de contrôle, et peut entraîner une augmentation du taux d'intérêt de 300 points de base sur l'encours de l'emprunt. Le 3 juillet 2023, la Société s'est trouvée en situation de manquement au titre des liquidités, autorisant de ce fait le prêteur à exiger le remboursement immédiat de l'emprunt. Ce manquement a fait l'objet d'une renonciation le 21 septembre 2023. Au cours de l'exercice 2023, la Société a conclu plusieurs modifications de la convention de crédit de Marathon afin d'en modifier certaines des modalités et conditions (se reporter à la note 17 afférente aux états financiers).

Les modifications de la convention de crédit de Marathon ont donné lieu i) à la révision du niveau des liquidités minimales exigées en tout temps après le 31 octobre 2023, qui

doivent être comprises entre 15 000 \$ et 20 000 \$, en fonction de seuils relatifs au BAIIA ajusté de Marathon au cours des quatre derniers trimestres clos; ii) à la révision des exigences de revenus minimums pour qu'elles soient établies en fonction de cibles fondées sur le BAIIA ajusté de Marathon au lieu de cibles trimestrielles fondées sur les revenus à compter du trimestre clos le 30 novembre 2023; et iii) à la suppression de l'interdiction, visant la Société, d'inclure un paragraphe explicatif sur la continuité de l'exploitation dans l'opinion du cabinet d'experts-comptables inscrit et indépendant de la Société qui accompagne le rapport annuel de la Société. Malgré ces modifications, rien ne garantit que le prêteur acceptera d'apporter des modifications ou d'accorder une dispense pour tout autre manquement éventuel aux clauses restrictives, le cas échéant. La Société ne remplit pas les conditions préalables au prélèvement de montants additionnels aux termes de la convention de crédit de Marathon et, à l'heure actuelle, aucune autre source de financement ne lui a été consentie.

L'évaluation de la capacité de la Société à poursuivre son exploitation pendant une période d'au moins 12 mois à compter du 30 novembre 2023 nécessite de poser des jugements importants et est tributaire du respect des conditions liées à la convention de crédit de Marathon ou de l'obtention du soutien du prêteur (y compris les dispenses et modifications éventuelles), de l'accroissement de ses revenus et de la gestion de ses charges [notamment la réorganisation orientée essentiellement sur ses activités de R&D – se reporter à la note 16 a) afférentes aux états financiers audités] de manière à générer des flux de trésorerie d'exploitation positifs suffisants. Certains éléments des plans de la direction sont hors de son contrôle et les résultats ne peuvent être prédits à l'heure actuelle. Si les plans de la direction ne se concrétisent pas, la Société pourrait être en situation de défaut aux termes de la facilité de crédit de Marathon, être forcée de réduire ou de reporter des dépenses et des entrées d'immobilisations et de chercher à mobiliser d'autres sources de financement ou de vendre ou liquider ses actifs. C'est pourquoi il existe une incertitude significative liée à des événements ou à des conditions qui jettent un doute important sur la capacité de la Société à poursuivre son exploitation.

Les états financiers audités ont été préparés selon l'hypothèse que la Société poursuivra son exploitation, laquelle suppose que la Société poursuivra ses activités dans un avenir prévisible et qu'elle pourra réaliser ses actifs et régler ses passifs et ses engagements dans le cadre normal de ses activités. Les états financiers audités ne comprennent pas les ajustements de la valeur comptable et du classement des actifs et des passifs ainsi que des charges présentées qui pourraient résulter de la résolution de cette incertitude et qui pourraient s'imposer si l'hypothèse de la continuité de l'exploitation n'était pas appropriée aux fins des états financiers audités. Si la Société devait se trouver dans l'impossibilité de poursuivre son exploitation, une dépréciation significative de la valeur comptable des actifs de la Société, immobilisations incorporelles comprises, pourrait être nécessaire.

### *Analyse des flux de trésorerie*

Au 30 novembre 2023, la trésorerie, les placements obligataires et les fonds du marché monétaire totalisaient 40 387 000 \$, contre 33 070 000 \$ au 30 novembre 2022. La trésorerie disponible est investie dans des titres à revenu fixe hautement liquides, notamment d'organismes gouvernementaux, municipaux et paragouvernementaux, dans des obligations de sociétés de qualité supérieure et dans des fonds du marché monétaire. À l'heure actuelle, la Société est tenue de conserver des liquidités de 20 000 000 \$ en trésorerie, en obligations et en fonds du marché monétaire pour respecter sa clause de

liquidités minimales (la « clause de liquidités ». La clause de liquidités peut être ramenée à 17 500 000 \$ puis ramenée à 15 000 000 \$, si la Société atteint des niveaux préétablis de BAIIA ajusté de Marathon (tel qu'il est indiqué dans la convention de crédit de Marathon).

La Société a modifié volontairement sa méthode comptable au cours de l'exercice 2022 afin de classer les intérêts payés et reçus dans les activités d'exploitation, tandis qu'ils étaient précédemment classés dans les flux de trésorerie liés aux activités de financement et que les intérêts reçus étaient classés dans les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement.

Pour l'exercice 2023, les sorties nettes de trésorerie liées aux activités d'exploitation se sont élevées à 5 678 000 \$, contre 14 692 000 \$ pour l'exercice 2022.

Au cours de l'exercice 2023, les variations des actifs et des passifs d'exploitation ont eu une incidence favorable de 8 133 000 \$ sur les flux de trésorerie liés aux activités d'exploitation (incidence favorable de 13 017 000 \$ en 2022). Ces variations comprennent les incidences favorables d'une diminution des stocks (10 327 000 \$), une baisse des frais payés d'avance et des acomptes (4 511 000 \$) et une hausse des provisions (1 920 000 \$). La diminution des créditeurs (7 508 000 \$) a eu une incidence défavorable sur les flux de trésorerie, au même titre que la hausse des créditeurs et charges à payer (902 000 \$). La diminution des stocks est principalement attribuable à la réduction prévue des stocks de Trogarzo<sup>MD</sup>.

Au quatrième trimestre de l'exercice 2023, les activités d'exploitation ont nécessité des sorties de trésorerie de 5 606 000 \$. Les variations des actifs et des passifs d'exploitation ont eu une incidence défavorable de 6 910 000 \$ sur les flux de trésorerie liés aux activités d'exploitation. Ces variations tenaient compte de l'incidence défavorable de la hausse des clients et autres débiteurs (4 339 000 \$) et des frais payés d'avances et acomptes (1 366 000 \$) ainsi que de la diminution des créditeurs et charges à payer (2 108 000 \$).

Au cours de l'exercice 2023, la Société a reçu un produit net de 19 300 000 \$ provenant du prélèvement de la deuxième tranche aux termes de la convention de crédit de Marathon. Le 30 juin 2023, nous avons remboursé la tranche restante de 27 452 000 \$ des billets convertibles. Au 30 novembre 2023, il n'y avait plus aucun billet convertible en circulation.

Au quatrième trimestre de l'exercice 2023, la Société a réalisé un produit net de 23 575 000 \$ connexe à l'émission des actions ordinaires et des reçus de souscription échangeables dans le cadre du placement public de 2023 et du placement privé simultané. Ce montant comprend un produit attribuable à l'exercice de l'option de surallocation, laquelle a donné lieu à l'émission de 160 000 actions ordinaires.

La Société ne remplit pas les conditions préalables au prélèvement de la troisième tranche (15 000 000 \$) ni la quatrième tranche (25 000 000 \$) de la facilité d'emprunt. Ces prélèvements ne seront plus disponibles après le 31 mars 2024.

Comme il est indiqué ci-dessus, les modifications de la convention de crédit de Marathon ont donné lieu i) à la révision du niveau des liquidités minimales exigées pour toutes les périodes suivant le 31 octobre 2023, qui doivent être comprises entre 15 000 \$ et 20 000 \$, en fonction de seuils relatifs au BAIIA ajusté de Marathon (au cours des quatre derniers trimestres clos (ou d'une période plus courte aux termes de la convention de

crédit de Marathon; et ii) à la révision des exigences de revenus minimums pour qu'elles soient établies en fonction de cibles fondées sur le BAIIA ajusté de Marathon au lieu de cibles trimestrielles fondées sur les revenus à compter du trimestre clos le 30 novembre 2023. Bien que la trésorerie et les placements obligataires et fonds du marché monétaire de la Société s'élèvent à 40 387 000 \$, nous continuons de surveiller ces soldes afin de nous assurer de respecter en tout temps le niveau des liquidités minimales exigées, tel qu'il est indiqué dans la convention de crédit de Marathon. Nous respectons actuellement le BAIIA ajusté de Marathon, et, selon notre plan d'exploitation actuel, nous prévoyons que nous serons en mesure de continuer à respecter ces cibles dans un avenir prévisible. Nous comptons prendre les mesures nécessaires pour nous assurer du respect continu de ces cibles en gérant nos dépenses rigoureusement et nous adapterons nos dépenses en cas de baisse de nos revenus.

## Engagements

### Engagements hors bilan

La Société n'a aucun engagement hors bilan.

### Obligations contractuelles

Le tableau suivant présente des données sur les obligations contractuelles de la Société au 30 novembre 2023.

Obligations contractuelles	Total	Moins de 1 an	De 1 an à 3 ans	De 3 ans à 5 ans	Plus de 5 ans
Obligations locatives	1 108 000	487 000	516 000	105 000	—
Emprunt à terme, y compris les intérêts <sup>1)</sup>	80 141 000	17 416 000	50 348 000	12 377 000	—
Obligations d'achat <sup>2)</sup>	15 489 000	10 989 000	2 250 000	2 250 000	—
<b>Total</b>	<b>96 738 000 \$</b>	<b>28 892 000 \$</b>	<b>53 114 000 \$</b>	<b>14 732 000 \$</b>	<b>— \$</b>

1) Selon les taux SOFR à terme. Les échéances indiquées ci-dessus reflètent le fait que la facilité d'emprunt a été modifiée dans la période postérieure à la date de clôture et que, par conséquent, les échéances contractuelles sont utilisées.

2) La Société a conclu des ententes d'approvisionnement à long terme avec des tiers fournisseurs relativement à la commercialisation d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup>. Au 30 novembre 2023, la Société avait des bons de commande en cours et des engagements au titre de paiements minimaux aux termes de ces ententes s'élevant à 14 682 000 \$ pour la fabrication de Trogarzo<sup>MD</sup> et d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> ainsi que pour divers services. La Société avait également des engagements de recherche et des bons de commande en cours visant du matériel clinique d'un montant de 807 000 \$ en lien avec sa plateforme en oncologie.

### Contrat de licence

Le 4 février 2020, la Société a conclu un contrat de licence modifié et mis à jour avec le Massachusetts General Hospital (« MGH »), lequel a été modifié le 15 avril 2020, afin de bénéficier de son appui et de ses connaissances pour le développement de la tésamoréline pour le traitement éventuel de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale. Selon les termes du contrat modifié, le MGH, par l'intermédiaire du Dr Steven Grinspoon, fournira des services liés à la conception de l'étude, à la sélection de la population étudiée optimale, au dosage, à la durée de l'étude et à d'autres questions de sécurité et participera, au besoin, aux rencontres réglementaires avec la FDA ou

l'EMA. En contrepartie, La Société a convenu de verser certains paiements d'étape au MGH liés au développement de la tésamoréline et des redevances se situant dans le bas de la fourchette à un chiffre sur toutes les ventes d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> au-delà d'un certain montant. Le paiement de la redevance commencera dès l'approbation par la FDA ou l'EMA (la première à survenir) de l'indication élargie de la tésamoréline pour le traitement de toute forme de stéatose hépatique, y compris la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale.

### **Gestion des risques financiers**

La présente rubrique renferme des informations sur la nature et l'étendue de l'exposition de la Société aux risques découlant de ses instruments financiers, y compris le risque de crédit, le risque de liquidité, le risque de change et le risque de taux d'intérêt, ainsi que sur la façon dont elle gère ces risques.

#### Risque de crédit

Le risque de crédit s'entend du risque que survienne une perte si un client ou une contrepartie à un instrument financier manque à ses obligations contractuelles. La Société effectue un suivi régulier de son exposition au risque de crédit et elle prend les mesures appropriées pour atténuer les probabilités que cette exposition se traduise par des pertes.

L'exposition de la Société au risque de crédit se rapporte actuellement à des créances liées à un client d'envergure (se reporter à la note 27 afférente aux états financiers audités), à d'autres débiteurs et à des actifs financiers dérivés qu'elle gère en négociant uniquement avec des institutions financières canadiennes ayant une note de solvabilité élevée. Les états consolidés de la situation financière comprennent des créances clients s'élevant 12 798 000 \$ (10 659 000 \$ en 2022), dont la totalité était exigible depuis moins de 60 jours ou reçue après la clôture de l'exercice. Aucun montant n'a été comptabilisé au titre des créances douteuses pour les exercices clos les 30 novembre 2023 et 2022. Les instruments financiers autres que la trésorerie ainsi que les clients et autres débiteurs qui pourraient exposer la Société à un risque de crédit important consistent principalement en des placements obligataires et en des fonds du marché monétaire. La Société investit sa trésorerie disponible dans des titres hautement liquides à revenu fixe émis par des organismes gouvernementaux, paragouvernementaux et municipaux, dans des titres de sociétés de qualité supérieure et dans des fonds du marché monétaire (6 290 000 \$ en 2023 et 9 214 000 \$ en 2022). Au 30 novembre 2023, la Société estimait qu'elle n'était exposée à aucun risque de crédit important. L'exposition maximale de la Société au risque de crédit correspond à la valeur comptable de ces actifs financiers.

#### Risque de liquidité

Le risque de liquidité s'entend du risque que la Société ne soit pas en mesure de s'acquitter de ses obligations financières à l'échéance. Comme l'indique la note 24 afférente aux états financiers audités, la Société compose avec ce risque par la gestion de sa structure de capital. En outre, elle gère le risque de liquidité en surveillant constamment ses flux de trésorerie réels et projetés. Les budgets d'exploitation et de dépenses d'investissement de la Société ainsi que les opérations d'importance sortant du cadre normal de ses activités sont examinés et approuvés par le conseil d'administration.

La Société a adopté une politique de placement visant la sécurité et la préservation du capital afin de satisfaire à ses besoins en matière de liquidités. Les instruments sont choisis en fonction du calendrier prévu des dépenses et en fonction des taux d'intérêt en vigueur.

Dans le cadre de la convention de crédit de Marathon, la Société est tenue de conserver au fil du temps des soldes de trésorerie, d'équivalents de trésorerie et de placements à court terme admissibles allant de 15 000 000 \$ à 20 000 000 \$ en fonction des cibles fondées sur le BAIIA ajusté des douze derniers mois, ce qui restreint la gestion des liquidités de la Société. Se reporter aux notes 1 et 17 afférentes aux états financiers audités.

#### Risque de change

La Société est exposée au risque financier découlant de la variation des taux de change et du degré de volatilité de ces taux. Le risque de change est limité à la partie des transactions commerciales de la Société libellées en monnaies autres que le dollar américain, soit principalement la trésorerie, la vente de produits et les charges engagées en dollars canadiens ou en euros.

Les variations des taux de change des opérations conclues en monnaies étrangères peuvent faire en sorte que les flux de trésorerie ainsi que les montants inscrits dans les états consolidés du résultat net varient d'une période à l'autre et ne correspondent pas nécessairement à ceux qui sont prévus dans les budgets d'exploitation et dans les projections. De plus, les résultats fluctuent en raison de la conversion d'actifs monétaires et de passifs monétaires libellés en monnaies autres que le dollar américain aux taux de change en vigueur à la date de clôture de chaque état consolidé de la situation financière, conversion dont l'incidence est présentée en tant que profit ou perte de change dans les états consolidés du résultat net.

Le tableau qui suit indique les principaux éléments dans les monnaies d'origine exposés au risque de change aux 30 novembre 2023 et 2022 :

*(en milliers)*

	2023		2022	
	\$ CA	Euro	\$ CA	Euro
Trésorerie	358	123	1 547	236
Placements obligataires et fonds du marché monétaire	8 543	–	12 387	–
Clients et autres débiteurs	296	2	733	2 141
Crédits d'impôt et subventions à recevoir	497	145	66	239
Créditeurs et charges à payer	(5 395)	(224)	(10 784)	(5 849)
Obligations locatives	(925)	(288)	(1 362)	(873)
Provisions	(326)	(3 192)	–	(3 486)
<b>Total de l'exposition</b>	<b>3 048</b>	<b>(3 434)</b>	<b>2 587</b>	<b>(7 592)</b>

Le tableau qui suit présente les taux de change en vigueur aux 30 novembre 2023 et 2022 :

	2023		2022	
	Taux moyen	Taux à la clôture	Taux moyen	Taux à la clôture
\$ CA – \$ US	0,7404	0,7363	0,7722	0,7439
Euro – \$ US	1,0792	1,0903	1,0600	1,0406

Compte tenu des positions en monnaies étrangères de la Société indiquées ci-dessus et en supposant que toutes les autres variables demeurent inchangées, toute variation des taux de change présentés dans le tableau précédent à la suite d'une appréciation de 5 % du dollar canadien ou de l'euro aurait une incidence sur le résultat net pour ce qui est du dollar canadien et sur le cumul des autres éléments du résultat global pour ce qui est de l'euro, comme suit :

*(en milliers)*

	2023		2022	
	\$ CA	Euro	\$ CA	Euro
Incidence positive (négative)	152	(172)	129	(380)

Un affaiblissement hypothétique de 5 % du dollar canadien ou de l'euro aurait eu une incidence équivalente, mais contraire, sur les montants en monnaies étrangères indiqués ci-dessus, en supposant que toutes les autres variables soient demeurées les mêmes.

#### Risque de taux d'intérêt

Le risque de taux d'intérêt s'entend du risque que la juste valeur ou les flux de trésorerie futurs d'un instrument financier fluctuent en raison des variations des taux d'intérêt du marché.

Les placements obligataires à court terme de la Société sont investis dans des titres à taux fixes et/ou dont l'échéance est à court terme. Les placements obligataires à long terme sont également des instruments à taux fixes. Le risque que la Société réalise une perte à la suite de la diminution de la juste valeur de ses placements obligataires est limité, car ces placements, même s'ils sont classés comme étant par le biais des autres éléments du résultat global, sont généralement détenus pratiquement jusqu'à leur échéance. Les profits ou pertes latents sur les placements obligataires sont comptabilisés dans le cumul des autres éléments du résultat global.

D'après la valeur des placements obligataires à court et à long terme de la Société au 30 novembre 2023, une baisse hypothétique de 0,5 % des taux d'intérêt du marché aurait entraîné une augmentation de la juste valeur de ces placements et du cumul des autres éléments du résultat global d'environ 42 000 \$ (79 000 \$ en 2022), tandis qu'une hausse

hypothétique de 0,5 % des taux d'intérêt du marché aurait eu un effet contraire, mais équivalent, en supposant que toutes les autres variables soient demeurées les mêmes.

La trésorerie et les fonds du marché monétaire portent intérêt à des taux variables. Les clients et autres débiteurs, les créiteurs et charges à payer et les provisions ne portent pas intérêt.

D'après la valeur moyenne de la trésorerie et des fonds du marché monétaire portant intérêt à taux variable au cours de l'exercice clos le 30 novembre 2023, qui s'établissait à 20 231 000 \$ (23 505 000 \$ en 2022), une hausse hypothétique de 0,5 % des taux d'intérêt au cours de cet exercice aurait entraîné une augmentation des flux de trésorerie futurs et du bénéfice net d'environ 101 000 \$ (118 000 \$ en 2022), tandis qu'une baisse hypothétique de 0,5 % aurait eu un effet contraire, mais équivalent.

D'après la valeur de l'emprunt à long terme de la Société au 30 novembre 2023, une hausse hypothétique de 0,5 % du taux SOFR au cours de cet exercice aurait entraîné une baisse des flux de trésorerie futurs et du bénéfice net d'environ 300 000 \$, tandis qu'une augmentation hypothétique de 0,5 % aurait eu un effet contraire, mais équivalent.

### **Détermination de la juste valeur**

Certaines méthodes comptables et informations à fournir de la Société exigent la détermination de la juste valeur, tant pour ce qui est des actifs et des passifs financiers que des actifs et des passifs non financiers. La juste valeur a été déterminée aux fins des évaluations et (ou) des informations à fournir selon les méthodes exposées ci-après. S'il y a lieu, des informations supplémentaires concernant les hypothèses posées dans la détermination de la juste valeur sont fournies dans les notes portant sur l'actif ou le passif concerné.

### **Actifs financiers et passifs financiers évalués à la juste valeur**

Pour déterminer la juste valeur, la Société utilise une hiérarchie des justes valeurs fondée sur les niveaux définis ci-dessous :

Niveau 1 : s'entend des données d'entrée observables comme les prix cotés sur les marchés actifs.

Niveau 2 : s'entend des données d'entrée, autres que les prix cotés sur les marchés actifs, qui sont directement ou indirectement observables.

Niveau 3 : s'entend des données d'entrée qui ne sont pas fondées sur des données de marché observables, ou seulement dans une très faible mesure, obligeant les entités à élaborer leurs propres hypothèses.

### **Autres actifs financiers et passifs financiers**

La Société a déterminé que la valeur comptable de ses actifs et passifs financiers à court terme, incluant la trésorerie, les clients et autres débiteurs ainsi que les créiteurs et charges à payer, se rapproche de leur juste valeur en raison de leurs durées relativement courtes.

Les placements obligataires et les fonds du marché monétaire ainsi que les actifs financiers et les passifs financiers dérivés sont présentés à la juste valeur, déterminée par

des données d'entrée qui sont essentiellement fondées sur les prix proposés par les courtiers à la date de clôture.

La Société a déterminé que la valeur comptable de sa facilité d'emprunt se rapproche de sa juste valeur puisque les conditions ont été modifiées vers la clôture de l'exercice 2023.

### **Transactions dont le paiement est fondé sur des actions**

La juste valeur des options d'achat d'actions attribuées à des membres du personnel est déterminée à l'aide du modèle d'évaluation Black-Scholes. Les données d'évaluation comprennent le cours de l'action à la date d'évaluation, le prix d'exercice de l'instrument, la volatilité attendue (fondée sur la volatilité historique moyenne pondérée ajustée en fonction des variations attendues à la lumière des informations publiées), la durée de vie moyenne pondérée attendue des instruments (fondée sur l'expérience historique et le comportement général du porteur de l'option), les dividendes attendus et le taux d'intérêt sans risque (fondé sur les obligations d'État). La détermination de la juste valeur ne tient pas compte des conditions de service et de performance non liées au marché, le cas échéant, dont sont assorties les options.

La juste valeur des UAD est déterminée au moyen du prix coté des actions ordinaires de la Société et elles sont considérées comme se situant au niveau 2 de la hiérarchie des justes valeurs.

Les bons de souscription de Marathon sont comptabilisés à la juste valeur et ils sont considérés comme se situant au niveau 3 de la hiérarchie des justes valeurs. Des variations raisonnablement possibles à la date de clôture de l'une des données d'entrée non observable importante, toutes les autres données d'entrée demeurant constantes, auraient les effets suivants :

***(en milliers)***

	<b>Perte nette</b>	
	<b>Augmentation</b>	<b>Diminution</b>
Volatilité attendue (variation de 10 % (100 bps))	(100)\$	125 \$

### **Transactions entre parties liées**

Il y a lieu de se reporter à la note 28 afférente aux états financiers audités.

### **Estimations comptables critiques**

#### **Utilisation d'estimations et recours au jugement**

L'établissement des états financiers consolidés de la Société conformément aux IFRS exige que la direction fasse des estimations et pose des hypothèses qui influent sur la valeur comptable des actifs et des passifs et sur la présentation des actifs et des passifs éventuels à la date des états financiers consolidés, ainsi que sur la valeur comptable des revenus et des charges au cours de l'exercice.

### *Jugements posés lors de l'application des méthodes comptables*

Des informations concernant les jugements critiques posés lors de l'application des méthodes comptables et des hypothèses qui ont l'effet le plus important sur les montants comptabilisés dans les états financiers consolidés sont fournies ci-après.

### *Paiements d'étape*

La contrepartie d'acquisition relative à la plateforme en oncologie (se reporter à la note 13 afférente aux états financiers audités) comprend des paiements d'étapes additionnels fondés sur l'atteinte de jalons liés à la commercialisation, lesquels seront réglés au moyen de l'émission d'actions ordinaires de la Société, ce qui constitue une transaction entrant dans le champ d'application de l'IFRS 2. Par conséquent, la juste valeur de la plateforme en oncologie à la date d'acquisition fait intervenir le jugement de la direction quant à la probabilité d'atteinte de ces jalons dont le paiement est fondé sur des actions et quant au moment où ces jalons seront atteints.

La direction recourt à son jugement pour déterminer si les paiements d'étape représentent des jalons de développement liés à la prestation, auquel cas ils sont inscrits à l'actif dans les immobilisations incorporelles, ou des jalons liés à l'activité ou à l'utilisation d'un actif, auquel cas ils sont comptabilisés en charges.

### *Principales sources d'incertitude relative aux estimations*

Les principales sources d'incertitude relative aux estimations qui présentent un risque important d'entraîner un ajustement significatif de la valeur comptable des actifs et des passifs au cours de l'exercice suivant sont décrites ci-après.

### *Réductions s'appliquant aux ventes*

La direction recourt à son jugement pour estimer les provisions au titre de réductions s'appliquant aux ventes, telles que les escomptes de règlement, les retours, les remises et la facturation interne, y compris d'éventuelles récupérations dans certains territoires où les prix sont établis aux fins des autorisations temporaires d'utilisation et où ils sont donc encore susceptibles de faire l'objet de négociations futures. Les revenus tirés des produits comptabilisés d'un trimestre à l'autre sont présentés déduction faite du montant estimé de ces réductions, ce qui nécessite de faire des estimations sur des éléments qui, en soi, sont incertains. Ces estimations prennent en compte l'expérience passée, les obligations contractuelles et légales actuelles, des événements connus spécifiques sur le marché et des tendances comme les prix des concurrents et le lancement de nouveaux produits, les niveaux estimés des stocks et la durée de validité des produits. Si les résultats réels futurs varient, ces estimations pourraient devoir être ajustées, ce qui aurait une incidence sur le chiffre d'affaires et le bénéfice de la période visée par l'ajustement [se reporter à la note 2 (sous « Comptabilisation des revenus ») et à la note 3 afférentes aux états financiers audités pour plus de précisions].

### *Évaluation du caractère recouvrable des stocks*

La Société examine régulièrement ses stocks afin de déterminer si les coûts des stocks sont supérieurs à leur valeur nette de réalisation. La détermination de la valeur nette de réalisation exige que la direction fasse des estimations et pose des hypothèses lorsqu'elle tient compte de la durée de validité d'un produit, de l'évolution des technologies et de l'arrivée de nouveaux produits.

### *Autres*

Les autres sources d'incertitude et les autres aspects faisant appel au jugement portent sur l'évaluation des charges à payer au titre des essais cliniques, le caractère recouvrable des immobilisations incorporelles, l'évaluation des actifs financiers dérivés et l'évaluation des transactions dont le paiement est fondé sur des actions, les bons de souscription de Marathon, et le profit ou la perte attribuable aux modifications apportées à la convention de crédit de Marathon.

La Société est exposée à des risques et à des incertitudes qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent des estimations, par exemple des changements touchant le contexte des soins de santé, la concurrence, des litiges, les lois et la réglementation. La direction évalue périodiquement les estimations et les hypothèses fondées sur l'expérience passée et les prévisions. La direction ajuste les estimations et les hypothèses lorsque les faits et circonstances indiquent que des changements sont nécessaires. Toute révision des estimations comptables est constatée dans l'exercice au cours duquel les estimations sont révisées ainsi que dans les exercices futurs touchés par ces révisions.

## **Modifications récentes de normes comptables**

### **Nouvelles normes adoptées**

#### Contrats déficitaires – Coût d'exécution d'un contrat (modification d'IAS 37)

Les modifications précisent les coûts dont une entité doit tenir compte pour calculer le coût d'exécution d'un contrat afin de déterminer si ce contrat est déficitaire. Les modifications s'appliquent pour les exercices de la Société ouverts à compter du 1<sup>er</sup> décembre 2022 et s'appliquent aux contrats en vigueur à la date à laquelle les modifications ont été appliquées pour la première fois. L'adoption de la norme n'a eu aucune incidence sur ses états financiers.

### **Normes publiées, mais non encore en vigueur**

Un certain nombre de nouvelles normes sont en vigueur pour les exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> décembre 2023, et leur application anticipée est permise. Cependant, la Société n'a adopté aucune nouvelle norme ou norme modifiée de façon anticipée aux fins de la préparation des états financiers audités.

#### Classement des passifs en tant que passifs courants ou non courants (modification d'IAS 1)

Aux fins du classement des passifs non courants, les modifications ont éliminé l'obligation selon laquelle le droit de différer le règlement ou le transfert d'un passif pour au moins douze mois doit être inconditionnel. Le droit doit plutôt exister à la date de clôture et être substantiel.

Les modifications ont confirmé que seules les clauses restrictives qu'une société est tenue de respecter au plus tard à la date de clôture ont une incidence sur le classement en tant que passif courant ou non courant. Les clauses restrictives qu'une société est tenue de respecter après la date de clôture n'ont pas d'incidence sur le classement d'un passif à cette date.

Les modifications clarifient également la manière dont une société classe un passif qui comprend une option de conversion au gré de l'autre partie. Les modifications prévoient que : le règlement d'un passif comprend le transfert d'instruments de capitaux propres de l'entité à l'autre partie; lors du classement des passifs en tant que passifs courants ou non courants, une société peut omettre uniquement les options de conversion comptabilisées en tant que capitaux propres.

Les modifications entreront en vigueur pour l'exercice de la Société ouvert le 1<sup>er</sup> décembre 2025. La Société évalue actuellement l'incidence des modifications sur ses états financiers.

### **Données sur les titres en circulation**

Au 20 février 2024, le nombre d'actions ordinaires émises et en circulation se chiffrait à 45 980 019. Les titres suivants ont été également émis et sont en circulation : 5 000 000 de bons de souscription de Marathon, 2 053 231 options d'achat d'actions et 3 381 816 reçus de souscription échangeables.

### **Contrôles et procédures de communication de l'information et contrôle interne à l'égard de l'information financière**

#### Contrôles et procédures de communication de l'information

La Société maintient des contrôles et procédures de communication de l'information qui sont conçus pour fournir une assurance raisonnable que l'information qui doit être présentée dans les documents annuels, les documents intermédiaires ou d'autres rapports déposés en vertu de la législation en valeurs mobilières est enregistrée, traitée, condensée et présentée dans les délais prescrits par cette législation, ainsi que des contrôles et procédures conçus pour garantir que l'information qui doit être présentée est accumulée et communiquée à la direction, y compris au président et chef de la direction et au premier vice-président et chef des finances, selon le cas, de manière à leur permettre de prendre des décisions en temps opportun au sujet de l'information devant être communiquée.

La direction de la Société, notamment le président et chef de la direction et le premier vice-président et chef des finances, a procédé à un examen de l'efficacité de la conception et du fonctionnement des contrôles et procédures de communication de l'information de la Société, ou en a demandé et supervisé étroitement l'évaluation, conformément au *Règlement 52-109 sur l'attestation de l'information présentée dans les documents annuels et intermédiaires des émetteurs* et aux règles 13a-15(e) et 15d-15(e) prises en vertu de la loi intitulée Securities and Exchange Act of 1934 aux États-Unis au 30 novembre 2023. À la lumière de cet examen, le président et chef de la direction et le premier vice-président et chef des finances ont conclu qu'en date du 30 novembre 2023, la conception et le fonctionnement des contrôles et procédures de communication de l'information de la Société étaient efficaces.

#### Rapport de la direction sur le contrôle interne à l'égard de l'information financière

La direction de la Société, notamment le président et chef de la direction et le premier vice-président et chef des finances, est responsable de l'établissement et du maintien d'un contrôle interne adéquat à l'égard de l'information financière, au sens du *Règlement 52-109 sur l'attestation de l'information présentée dans les documents annuels et intermédiaires des émetteurs* et des règles 13a-15(f) et 15d-15(f) prises en vertu de la loi intitulée Securities

and Exchange Act of 1934 aux États-Unis. Le contrôle interne de la Société à l'égard de l'information financière est conçu pour fournir une assurance raisonnable quant à la fiabilité de l'information financière et à la préparation des états financiers à des fins de publication selon les IFRS, telles qu'elles ont été publiées par l'IASB. Le contrôle interne à l'égard de l'information financière comprend des politiques et procédures qui : 1) visent la tenue de registres suffisamment détaillés pour donner une image fidèle des opérations et des cessions d'actifs de la Société; 2) fournissent l'assurance raisonnable que les opérations sont enregistrées adéquatement de manière à permettre l'établissement des états financiers conformément aux IFRS publiées par l'IASB et que les encaissements et décaissements de la Société ne sont faits qu'avec l'autorisation de la direction et des administrateurs de la Société; et 3) fournissent l'assurance raisonnable que toute acquisition, utilisation ou cession non autorisée des actifs de la Société pouvant avoir une incidence significative sur les états financiers est évitée ou détectée à temps.

En raison des limites qui lui sont inhérentes, il se peut que le contrôle interne à l'égard de l'information financière ne permette pas d'empêcher ou de détecter les inexactitudes en temps opportun. Ainsi, même les systèmes qui sont jugés efficaces ne peuvent fournir qu'une assurance raisonnable à l'égard de la préparation et de la présentation des états financiers consolidés. Enfin, la projection, sur des périodes futures, de toute appréciation de l'efficacité est assujettie au risque que les contrôles deviennent inadéquats en raison de changements de situation, ou au risque que le degré de conformité aux politiques et aux procédures s'amenuise au fil du temps.

La direction de la Société, notamment le président et chef de la direction et le premier vice-président et chef des finances, a conclu qu'il existait une faiblesse importante décrite ci-après et qu'en raison de cette faiblesse importante, le contrôle interne à l'égard de l'information financière de la Société n'était pas efficace en date du 30 novembre 2022.

Une faiblesse importante s'entend de toute déficience ou combinaison de déficiences du contrôle interne à l'égard de l'information financière faisant qu'il est raisonnablement possible qu'une inexactitude importante dans nos états financiers annuels ou intermédiaires ne soit pas prévenue en temps opportun.

En lien avec l'évaluation par la Société du contrôle interne à l'égard de l'information financière, la déficience du contrôle suivante était considérée comme une faiblesse importante au 30 novembre 2022 :

- Les contrôles au niveau des processus étaient inefficaces en ce qui a trait à la documentation de l'analyse et au suivi de certaines conditions et clauses restrictives incluses dans une entente de financement. Cette défaillance du contrôle s'est traduite par des contrôles inefficaces à l'égard de l'évaluation de l'incertitude quant à la continuité de l'exploitation, y compris les données financières sous-jacentes et les hypothèses qui étayaient l'information financière prévisionnelle ayant servi à établir les flux de trésorerie prévus et les besoins de liquidités aux fins du respect de certaines clauses restrictives de l'entente de

Au cours de l'exercice 2023, l'équipe de direction de la Société a corrigé les contrôles inefficaces ayant trait à la faiblesse importante décrite précédemment. La faiblesse importante est désormais considérée comme étant entièrement corrigée au 30 novembre 2023 puisque la direction a conclu, à l'issue de tests, que ces contrôles fonctionnent efficacement.

La direction de la Société, notamment le président et chef de la direction et le premier vice-président et chef des finances, a évalué l'efficacité de la conception et du fonctionnement du contrôle interne à l'égard de l'information financière au 30 novembre 2023, selon les critères que le Committee of Sponsoring Organizations de la Treadway Commission (ou « COSO ») a énoncés dans sa publication *Internal Control – Integrated Framework* (2013). À la lumière de cette évaluation, qui comprenait une évaluation de l'efficacité de la conception et du fonctionnement du contrôle interne à l'égard de l'information financière de la Société, la direction, notamment le président et chef de la direction et le premier vice-président et chef des finances, a conclu que la conception et le fonctionnement du contrôle interne à l'égard de l'information financière de la Société étaient efficaces en date du 30 novembre 2023.

#### Changements au contrôle interne à l'égard de l'information financière

Hormis la correction de la faiblesse importante décrite plus haut, au cours de la période allant du 1<sup>er</sup> septembre 2023 au 30 novembre 2023, et de la période allant du 1<sup>er</sup> décembre 2022 à novembre 2023, il n'y a pas eu de changement au contrôle interne à l'égard de l'information financière qui a eu, ou dont on peut raisonnablement penser qu'il aura, une incidence significative sur les contrôles internes à l'égard de l'information financière.

**Rapprochement du BAIIA ajusté**  
(en milliers de dollars américains)

	Trimestres clos les		Exercices clos les		
	30 novembre		30 novembre		
	2023	2022	2023	2022	2021
Perte nette	(2 755)	(7 929)	(23 957)	(47 237)	(31 725)
Ajouter :					
Amortissement <sup>1</sup>	576	940	3 315	12 471	(8 748)
Charges financières nettes <sup>2</sup>	5 352	2 078	12 909	6 886	(6 426)
Impôt sur le résultat	73	143	421	443	63
Rémunération fondée sur des actions	418	852	2 215	3 872	1 932
Provision (reprise) au titre des stocks <sup>3</sup>	50	1 477	220	1 477	(30)
Coûts de restructuration <sup>4</sup>	1 244	–	1 963	–	–
<b>BAIIA ajusté</b>	<b>4 958</b>	<b>(2 439)</b>	<b>(2 914)</b>	<b>(22 088)</b>	<b>(14 586)</b>

<sup>1</sup> Compte tenu de l'amortissement des immobilisations corporelles et de l'amortissement des immobilisations incorporelles, des autres actifs et des actifs au titre de droits d'utilisation.

<sup>2</sup> Compte tenu de la totalité des produits financiers et des charges financières, à savoir : l'effet du change, les produits d'intérêts, la charge de désactualisation et amortissement des coûts de financement différés, les charges d'intérêts, les frais bancaires, le profit ou la perte sur les instruments financiers comptabilisés à la juste valeur et la perte sur la modification de la dette et le profit sur la résiliation de bail.

<sup>3</sup> Provision au titre des stocks dans l'attente de l'approbation de la commercialisation de la formulation F8.

<sup>4</sup> Les coûts de restructuration comprennent des charges liées à des indemnités de départ et à d'autres charges associées aux cessations d'emploi dans le cadre de la réorganisation annoncée en juillet 2023 et achevée en octobre 2023.

## **RISQUES ET INCERTITUDES**

Avant d'investir dans nos titres, vous devriez connaître le degré élevé de risque qui y est associé et étudier avec soin les risques et incertitudes décrits ci-après. Les risques qui suivent pourraient entraîner un effet défavorable sur nos activités, notre situation financière, nos résultats d'exploitation et nos perspectives d'avenir. D'autres risques et incertitudes, dont ceux dont nous n'avons pas connaissance à l'heure actuelle ou que nous estimons actuellement négligeables, pourraient également se manifester tandis que nos activités progressent et, par conséquent, pourraient nuire à nos activités, à notre situation financière, à nos résultats d'exploitation ou à nos perspectives d'avenir. De ce fait, le cours de nos titres, dont nos actions ordinaires, pourrait décliner et vous pourriez perdre la totalité ou une partie de votre placement.

## **RISQUES LIÉS À LA POSITION DE TRÉSORERIE DE LA SOCIÉTÉ**

***Le rapport du cabinet d'experts-comptables inscrit indépendant (le « rapport des auditeurs ») aux actionnaires et au conseil d'administration de la Société, ainsi que la note 1 des états financiers consolidés audités de la Société pour l'exercice clos le 30 novembre 2023, contient une note sur la poursuite de l'exploitation concernant la capacité de la Société de poursuivre ses activités et de respecter ses obligations à leur échéance pendant une période d'au moins 12 mois à compter du 30 novembre 2023. La note sur la poursuite de l'exploitation jette un doute important sur la capacité de la Société de respecter ses obligations financières.***

Le rapport des auditeurs aux actionnaires et au conseil d'administration de la Société, ainsi que la note 1 des états financiers consolidés annuels audités de la Société pour l'exercice clos le 30 novembre 2022, contient une note concernant la continuité de l'exploitation. Cette note porte sur la capacité de la Société de poursuivre ses activités et sur la capacité de la Société de réaliser ses actifs, d'acquitter ses dettes et de respecter ses engagements dans le cours normal de ses activités. La note concernant la continuité de l'exploitation jette un doute important sur la capacité de la Société à honorer ses obligations à leur échéance pendant une période d'au moins 12 mois à compter du 30 novembre 2023.

Le non-respect d'un engagement financier aux termes de la convention de crédit de Marathon permettrait au prêteur d'exiger le remboursement immédiat de la dette de la Société. Au 30 novembre 2023, la trésorerie, les placements obligataires et les fonds du marché monétaire de la Société totalisaient 40,4 M\$, alors que le capital de l'emprunt à rembourser s'élevait à 60,6 M\$. Par conséquent, la Société pourrait ne pas être en mesure de rembourser sa dette à moins qu'elle obtienne du financement externe supplémentaire au moyen d'un placement de titres de capitaux propres. Faute d'un tel financement supplémentaire, la Société pourrait être obligée de se prévaloir des lois sur l'insolvabilité.

***En cas de défaut aux termes de la convention de crédit de Marathon, le taux d'intérêt payable sur la somme empruntée augmente de 300 points de base et Marathon a le droit de déclarer immédiatement exigibles et payables toutes les sommes impayées aux termes du prêt. Si Marathon déclarait immédiatement exigibles et payables toutes les sommes empruntées aux termes de la convention de crédit de Marathon, la Société ne serait pas en mesure, à l'heure actuelle, de rembourser ces sommes, à moins d'obtenir du financement supplémentaire. Dans un tel cas, la Société serait***

***forcée d'émettre des titres de capitaux propres supplémentaires ou d'obtenir du financement d'autres sources afin d'être en mesure de rembourser intégralement les sommes empruntées aux termes de la convention de crédit de Marathon. L'émission de titres de capitaux propres supplémentaires aurait un effet de dilution pour les actionnaires actuels et une telle dilution pourrait être importante selon le montant des fonds que la Société aurait à réunir et le prix auquel un tel placement de titres serait effectué. Dans l'éventualité où la Société n'arrivait pas à mettre en œuvre des mesures lui permettant de rembourser sa dette, elle pourrait également devoir vendre ou liquider ses actifs ou se prévaloir des lois sur l'insolvabilité. Le recours à l'une ou l'autre de ces solutions de rechange aurait une incidence défavorable importante sur la Société et ses actionnaires.***

La violation de l'un des engagements ou de l'une des clauses restrictives ou des obligations que prévoit la convention de crédit de Marathon pourrait déclencher un cas de défaut aux termes de celle-ci, ce qui ferait augmenter de 300 points de base le taux d'intérêt payable sur toute somme impayée du prêt, et donnerait à Marathon la possibilité de déclarer immédiatement exigibles et payables ce capital et les intérêts courus sur celui-ci. De plus, un tel cas de défaut autoriserait Marathon à saisir tous les actifs de la Société en réalisation des sûretés grevant ceux-ci.

Si un cas de défaut aux termes de la convention de crédit de Marathon survenait et que Marathon déclarait immédiatement exigibles et payables le capital et les intérêts sur celui-ci, la Société serait forcée de chercher et de trouver d'autres sources de financement dans l'éventualité où les liquidités facilement accessibles à la Société seraient inférieures au montant de la dette à rembourser. Au 30 novembre 2023, la Société disposait d'environ 40,4 M\$ en trésorerie, en placements obligataires et en fonds du marché monétaire, alors que le capital de la dette s'élevait à 60,6 M\$. Les autres sources de financement pourraient inclure l'émission de titres de capitaux propres, sous réserve de la conjoncture du marché à ce moment. L'émission de titres de capitaux propres aurait un effet de dilution pour les actionnaires et une telle dilution pourrait être importante selon le prix auquel ce placement de titres de capitaux propres serait effectué et la somme qui devrait être réunie. Dans l'éventualité où la Société ne serait pas en mesure d'obtenir du financement supplémentaire pour rembourser toutes les sommes impayées du prêt, elle pourrait devoir vendre ou liquider ses actifs ou se prévaloir des lois sur l'insolvabilité. Le recours à l'une ou l'autre de ces solutions de rechange aurait une incidence défavorable importante sur la Société et ses actionnaires.

Par le passé, la Société a enfreint certaines modalités et conditions de la convention de crédit de Marathon. Alors que nous avons réussi à négocier des renonciations à l'égard de défauts selon la convention de crédit de Marathon ainsi que des modifications à celle-ci, rien ne garantit que Marathon consentira de nouveau à d'autres renonciations ou modifications relativement à sa convention de crédit si la Société manque à une clause restrictive, à un engagement ou à une obligation aux termes de cette convention. En outre, d'autres renonciations ou modifications relatives à la convention de crédit de Marathon pourraient être coûteuses pour la Société. L'impossibilité de modifier la convention de crédit de Marathon ou d'obtenir une renonciation de Marathon dans l'avenir advenant un manquement de notre part à la convention de crédit de Marathon pourrait avoir une incidence défavorable importante sur la Société et ses perspectives commerciales si Marathon déclarait immédiatement exigible et payable la totalité du capital et des intérêts sur celui-ci et si la Société était incapable de rembourser les sommes empruntées.

***Nous n'avons dégagé aucun bénéfice de nos activités au cours de l'exercice terminé le 30 novembre 2023. Rien ne garantit que nous serons un jour rentables.***

Nous avons des antécédents de pertes nettes, notamment une perte nette de 24 M\$ pour l'exercice clos le 30 novembre 2023. À l'avenir, notre rentabilité reposera principalement sur notre capacité à soutenir avec succès la commercialisation d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis grâce à un réseau de distribution économique et efficace, au respect des lois applicables, au recrutement et à la fidélisation d'employés compétents, au déploiement de campagnes efficaces de mise en marché et au remboursement continu d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux termes des régimes Medicare et Medicaid et des régimes d'assureurs privés aux États-Unis. Notre rentabilité à long terme dépendra également de notre capacité à obtenir par voie de licence ou à acquérir d'autres médicaments commercialisés qui seraient immédiatement avantageux pour notre entreprise et à contrôler nos charges d'exploitation.

Rien ne garantit que nos ventes d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> continueront d'augmenter aux États-Unis ou que nous réussirons à obtenir par voie de licence ou à acquérir d'autres médicaments commercialisés. L'obtention par voie de licence ou l'acquisition d'autres médicaments commercialisés dépendra de notre capacité à trouver de tels médicaments, de notre capacité à conclure des ententes selon des modalités que nous jugeons satisfaisantes et à obtenir toutes les approbations, s'il y a lieu. Si nos revenus progressent moins vite que prévu et que nos charges d'exploitation dépassent nos prévisions, cela pourrait avoir une incidence défavorable importante sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation, et nous pourrions ne jamais être rentables ou le demeurer.

***Nous pourrions ne pas être en mesure de générer un niveau suffisant de trésorerie provenant de nos activités d'exploitation pour assurer le service de notre dette.***

Notre performance opérationnelle et financière future demeure tributaire de la conjoncture économique et du contexte concurrentiel, ainsi que de certains facteurs financiers, commerciaux et autres qui sont indépendants de notre volonté. Nous pourrions ne pas être en mesure de générer un niveau suffisant de flux de trésorerie d'exploitation positifs pour rembourser le capital et les intérêts du prêt consenti par Marathon.

Pour le trimestre clos le 30 novembre 2023 et pour l'exercice clos le 30 novembre 2023, la Société a affiché des flux de trésorerie d'exploitation négatifs de 4,1 M\$ et de 5,7 M\$, respectivement. Si les flux de trésorerie que nous générons et nos ressources en capital sont insuffisants pour financer nos obligations au titre du service de la dette, nous pourrions être obligés de réduire ou de reporter des dépenses en immobilisations et des acquisitions d'immobilisations, de chercher du financement supplémentaire ou de restructurer ou refinancer notre dette. Ces mesures pourraient ne pas se révéler fructueuses et pourraient ne pas nous permettre d'honorer nos paiements prévus sur nos titres de créance. En l'absence de ces flux de trésorerie et de ces ressources, nous pourrions être confrontés à de graves problèmes de liquidité et être obligés de nous prévaloir des lois sur l'insolvabilité afin de nous protéger de nos créanciers.

***Les fluctuations des taux d'intérêt pourraient avoir une incidence défavorable importante sur notre capacité à rembourser les sommes prêtées aux termes de la***

**convention de crédit de Marathon et sur notre capacité à exécuter notre plan d'affaires.**

Le taux d'intérêt que nous devons payer à Marathon aux termes de la convention de crédit de Marathon est fondé sur le taux de financement à un jour garanti (*Secured Overnight Financing Rate*) (« SOFR ») majoré de 9,5 %.

Le SOFR est une mesure générale du coût d'emprunt à un jour garanti par des titres du Trésor américain. L'historique du SOFR est limité, et les fluctuations futures du SOFR ne peuvent être prédites en fonction de son historique limité. Le niveau du SOFR peut n'avoir que peu ou pas de lien avec les données indicatives, réelles ou historiques. Les tendances observées antérieurement, le cas échéant, dans le comportement des variables de marché et leur relation avec le SOFR, comme les corrélations, pourraient changer à l'avenir. Bien que certaines données historiques préalables à la publication aient été fournies par la Federal Reserve Bank of New York, leur analyse repose inévitablement sur des hypothèses, des estimations et des approximations, et les données sur les fluctuations hypothétiques ou historiques ne sont pas représentatives des fluctuations éventuelles du SOFR et n'ont aucune incidence sur celles-ci. Les fluctuations futures du SOFR sont donc impossibles à prévoir, et aucun niveau futur du SOFR ne peut être déduit à partir des données historiques, réelles ou indicatives. Les fluctuations du SOFR auront une incidence sur le taux d'intérêt que nous devons payer à Marathon aux termes de la convention de crédit de Marathon pendant la durée du prêt et pourraient avoir une incidence défavorable sur le montant de liquidités que nous devons affecter au remboursement du prêt.

Les taux d'intérêt sont très sensibles à de nombreux facteurs, y compris les politiques monétaires gouvernementales, la conjoncture économique et politique à l'échelle nationale et internationale et d'autres facteurs indépendants de notre volonté. Si le SOFR augmente en raison d'événements indépendants de notre volonté, cela pourrait avoir une incidence défavorable importante sur notre situation financière et nos résultats d'exploitation. Si le SOFR augmente, nos obligations au titre du service de la dette augmenteront même si la somme empruntée demeure la même, notre perte nette augmentera et nos flux de trésorerie d'exploitation, y compris l'encaisse disponible pour la réduction de notre dette, diminueront en conséquence.

***La convention de crédit de Marathon impose d'importantes restrictions d'exploitation et financières à la Société qui pourraient nous empêcher de tirer profit d'occasions d'affaires. De plus, notre défaut de respecter ces restrictions pourrait déclencher un cas de défaut qui ferait augmenter de 300 points de base le taux d'intérêt payable sur toute somme empruntée aux termes de la convention de crédit de Marathon et permettrait à Marathon de déclarer immédiatement exigibles et payables les sommes impayées du prêt, en plus de donner à Marathon le droit de saisir tous les actifs de la Société en réalisation des sûretés grevant ceux-ci. Si nous ne sommes pas en mesure de remédier à un cas de défaut ou d'obtenir une renonciation de Marathon relativement à un cas de défaut, et si nous n'avons pas la capacité financière pour rembourser toute somme empruntée qui devient exigible et payable, nous pourrions devoir cesser nos activités et nous prévaloir des lois sur l'insolvabilité.***

La convention de crédit de Marathon régissant notre prêt en cours de 60,6 M\$ impose à la Société d'importantes restrictions d'exploitation et financières. Ces restrictions limitent notre capacité et la capacité de nos filiales à, entre autres choses : (i) contracter ou garantir des dettes supplémentaires ou émettre des actions exclues ou des actions privilégiées; (ii) verser des dividendes et effectuer d'autres distributions sur des actions ou racheter des actions; (iii) effectuer certains investissements; (iv) accorder des sûretés supplémentaires; (v) conclure des opérations liées à l'acquisition ou à la disposition d'actifs et à l'obtention de licences ou à l'octroi de licences à l'égard d'actifs; et (vi) procéder à une fusion ou un regroupement.

De plus, la convention de crédit de Marathon nous oblige à maintenir en tout temps des liquidités minimales de 15 M\$ à 20 M\$ en trésorerie, en équivalents de trésorerie et en placements admissibles, selon les seuils de Marathon du BAIIA ajusté des quatre plus récents trimestres clos. La clause de liquidités minimales restreint la marge de manœuvre de la Société dans la gestion de ses liquidités et pourrait accroître la probabilité que la Société ne soit pas en mesure de respecter ses obligations à leur échéance. La convention de crédit de Marathon impose également un engagement portant sur un niveau de BAIIA ajusté minimum sur une base trimestrielle à compter du trimestre clos le 30 novembre 2023. La convention de crédit de Marathon impose en outre des obligations de déclaration trimestrielles à l'égard de nos activités commerciales. Ces obligations de déclaration s'ajoutent à celles que nous devons respecter aux termes de la réglementation sur les valeurs mobilières et augmentent le niveau de complexité de nos obligations d'information. La clause de liquidités minimales a pour effet de restreindre la gestion des liquidités de la Société et d'augmenter la probabilité que la Société ne soit pas en mesure de respecter ses obligations à leur échéance. En raison des restrictions et des obligations décrites ci-dessus, nous serons limités quant à la façon dont nous exercerons nos activités et nous pourrions ne pas être en mesure de conclure des opérations qui pourraient être avantageuses pour notre entreprise sur le plan de la concurrence ou de tirer parti de nouvelles occasions d'affaires, à moins de réussir à négocier des renoncations ou des modifications relatives à la convention de crédit de Marathon. Les possibilités de financement par emprunt seront également limitées si nous ne sommes pas en mesure de réunir des capitaux au moyen de l'émission de titres de capitaux propres. Rien ne garantit que nous serons en mesure de respecter ces obligations et clauses restrictives à l'avenir et, si nous n'y arrivons pas, que nous serons en mesure d'obtenir des renoncations de Marathon et/ou de modifier les clauses restrictives contenues dans la convention de crédit de Marathon afin de supprimer ces obligations.

Notre défaut de respecter les clause restrictives décrites ci-dessus ainsi que les autres modalités de notre dette entraînera un cas de défaut aux termes de la convention de crédit de Marathon qui, s'il n'est pas corrigé ou ne fait pas l'objet d'une renonciation, entraînera une augmentation de 300 points de base du taux d'intérêt payable sur les sommes impayées du prêt. Un cas de défaut aux termes de la convention de crédit de Marathon permettrait également à Marathon de déclarer immédiatement exigibles et payables toutes les sommes empruntées et lui donnerait le droit de réaliser sa sûreté de premier rang sur la totalité de nos actifs et de saisir nos actifs. Si un cas de défaut se produit aux termes de la convention de crédit de Marathon et que nous ne sommes pas en mesure de remédier à ce cas de défaut ou d'obtenir une renonciation de Marathon à cet égard, et si nous n'avons pas la capacité financière de rembourser toute somme empruntée qui devient exigible et payable, nous pourrions devoir cesser nos activités et nous prévaloir des lois sur l'insolvabilité. L'une ou l'autre de ces circonstances aura une incidence

défavorable importante sur les actionnaires, car ils perdront la valeur totale de leur investissement dans le capital de la Société.

## **RISQUES LIÉS À LA COMMERCIALISATION DE NOS PRODUITS**

***Notre succès commercial et la croissance de nos revenus reposent sur la commercialisation d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis; des niveaux de ventes futurs insatisfaisants d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis auront une incidence négative importante sur nous.***

Notre capacité à générer des revenus et à maintenir la croissance repose à l'heure actuelle exclusivement sur la commercialisation d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis. Notre succès à générer des revenus de la vente d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis dépendra de notre capacité à faire ce qui suit : a) réaliser le déploiement d'une stratégie de commercialisation qui sera acceptée par les patients, les professionnels des soins de santé et les tiers payeurs; b) maintenir le remboursement d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> par les tiers payeurs; c) maintenir l'inscription d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> sur les listes gouvernementales à titre de médicaments vendus aux États-Unis; d) veiller à ce que des stocks suffisants d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> soient disponibles; e) entretenir des relations harmonieuses avec nos principaux tiers fournisseurs de services, soit nos fabricants (TaiMed, Bachem Americas Inc. (« Bachem ») et Jubilant HollisterStier, General Partnership (« Jubilant »)), notre distributeur aux États-Unis (McKesson Specialty Care Distribution LLC (« McKesson »)), ainsi que d'autres tiers fournisseurs de services spécialisés; et f) demeurer en conformité avec les lois applicables.

La commercialisation de nos produits aux États-Unis dépendra également de notre capacité à embaucher des représentants des ventes qualifiés, motivés et talentueux ainsi que d'autres individus clés qui jouent un rôle essentiel dans la commercialisation de nos produits, ainsi que de la capacité de nos tiers fournisseurs à respecter toutes les lois et tous les règlements applicables à l'exercice de leurs activités respectives.

Rien ne garantit que les ventes de nos produits à des clients aux États-Unis augmenteront dans l'avenir ou que nos ventes généreront des bénéfices. Si les ventes de nos produits devaient baisser, nos revenus pourraient également baisser, ce qui pourrait avoir une incidence défavorable importante sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

Comme nous prévoyons dépendre de nos revenus provenant exclusivement d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> dans un avenir prévisible, tout fait nouveau négatif ayant trait à ces produits comme, par exemple, des questions portant sur l'innocuité ou l'efficacité, des questions liées à la fabrication, le lancement de produits concurrents ou une acceptation accrue de ces produits, ou des mesures législatives ou réglementaires défavorables, ou notre incapacité à bien gérer les facteurs susmentionnés, auront une incidence défavorable importante sur nos activités et nos perspectives d'affaires futures et pourraient également faire en sorte que nous ne respectons pas l'engagement portant sur un niveau de BAIIA ajusté minimum imposé par Marathon.

***McKesson est notre seul client aux États-Unis relativement à la vente d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> et nous négocions actuellement les modalités et conditions d'une nouvelle entente avec McKesson. Un manquement aux termes de notre***

***entente actuelle ou un différend découlant de celle-ci, ou la résiliation de celle-ci ou le défaut de conclure une nouvelle entente pourrait avoir une incidence défavorable importante sur nos revenus, nos activités et nos résultats d'exploitation.***

Plus de 95 % de nos revenus sont tirés des ventes de nos produits à McKesson, qui est notre distributeur exclusif aux États-Unis. Notre entente actuelle avec McKesson se renouvelle automatiquement en avril de chaque année, à moins qu'une partie ne transmette à l'autre un préavis écrit de 120 jours de son intention de ne pas renouveler l'entente ou que les parties ne s'entendent pas sur les frais devant être payés annuellement à McKesson si un changement important dans le secteur faisait en sorte que McKesson éprouverait des difficultés financières si elle continuait à fournir ses services selon les prix alors convenus. Dans ces circonstances, McKesson pourrait avoir le droit de résilier son entente avec nous moyennant un préavis écrit de 90 jours. Les deux parties ont également des droits de résiliation dans certaines autres circonstances, comme un manquement à l'entente. Si l'entente que nous avons conclue avec McKesson est résiliée, ou si nous ne sommes pas en mesure de nous entendre sur les modalités d'une nouvelle entente et que nous ne sommes pas en mesure de trouver un autre distributeur avant son échéance, ou encore si nous manquons à nos obligations envers McKesson ou si nous sommes impliqués dans un différend avec elle, cela pourrait avoir une incidence défavorable importante sur nos ventes et nos revenus pourraient diminuer considérablement.

De plus, selon les modalités de l'entente que nous avons conclue avec McKesson, nous avons convenu de rembourser à McKesson les remises et les autres escomptes que McKesson peut accorder à ses clients. Si les clients de McKesson omettent de lui réclamer dans les délais prévus tout escompte auquel ils ont droit, ou commettent une erreur dans leur évaluation des types d'escomptes qu'ils peuvent réclamer et qu'ils réclament ces escomptes à une date ultérieure au cours d'une année, nous serons tenus de rembourser à McKesson les escomptes auxquels ses clients auront droit, et cela pourrait avoir une incidence défavorable importante sur nos revenus et nos résultats d'exploitation pour l'exercice.

***Nous dépendons de tiers pour la fabrication, la distribution et la commercialisation de nos produits et cette dépendance pourrait avoir un effet défavorable sur nos revenus, nos activités et nos perspectives d'affaires futures si les tiers ne voulaient ou ne pouvaient pas s'acquitter de leurs obligations.***

Nous faisons affaire avec un seul tiers fournisseur de services pour certaines de nos principales activités liées à la commercialisation de nos produits, soit leur fabrication et leur distribution. Toute difficulté à laquelle pourrait être confronté le tiers fournisseur de services et qui est liée à la prestation de services à la Société aurait une incidence défavorable importante sur nos revenus, nos activités et nos perspectives d'affaires futures étant donné que ces tiers fournisseurs de services ne peuvent pas être remplacés facilement ou rapidement.

Nous ne sommes pas propriétaires ou exploitants d'installations de fabrication pour la production d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de la tésamoréline, et nous ne projetons pas d'exercer nos propres activités de fabrication dans un avenir rapproché. À l'heure actuelle, nous nous fions à Bachem et Jubilant pour fabriquer et fournir les matières brutes, les substances pharmaceutiques et les médicaments dont nous avons besoin pour la commercialisation

d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>*. Nous aurons également recours aux services d'un tiers fournisseur unique, Lyophilization Services of New England (« LSNE »), pour la fabrication de la formulation F8. Nous n'avons pas retenu à ce jour les services de fabricants suppléants, et rien ne garantit qu'à l'avenir les services de tels fabricants seront retenus ou que ces derniers recevront les approbations réglementaires nécessaires. Il existe un nombre limité de tiers fournisseurs qui se conforment aux bonnes pratiques de fabrication (les « BPF ») actuelles et qui possèdent également l'expertise et la capacité nécessaires pour fabriquer nos substances pharmaceutiques et nos médicaments. Le remplacement d'un tiers fabricant est chronophage et coûteux étant donné qu'il est nécessaire de valider ses capacités. Le processus de validation comprend une évaluation de la capacité de ce tiers fabricant à produire les quantités que nous pourrions demander de temps à autre, du procédé de fabrication et de sa conformité aux BPF actuelles. En outre, le tiers fabricant aurait à se familiariser avec notre technologie. La validation d'un fournisseur tiers additionnel prend au moins vingt-quatre (24) mois et pourrait prendre jusqu'à trente-six (36) mois ou plus. Les retards liés à la validation d'un tiers fabricant pourraient avoir une incidence défavorable sur notre capacité de commercialiser nos produits en temps opportun et dans le respect du budget. La longueur des délais nécessaires pour changer de fabricant pourrait donner aux fabricants existants un pouvoir de négociation qui pourrait nuire à nos activités.

TaiMed est notre seul fournisseur de Trogarzo<sup>MD</sup>. À l'heure actuelle, TaiMed n'est propriétaire ou exploitant d'aucune installation de fabrication de Trogarzo<sup>MD</sup> et elle ne peut compter que sur ses fournisseurs, WuXi Apptec Biologics, Inc. (« WuXi ») et Samsung Biologics Laboratories en Corée du Sud (« Samsung »). Nous n'avons pas de lien contractuel avec WuXi et Samsung pour Trogarzo<sup>MD</sup> et, par conséquent, il pourrait nous être impossible d'interagir avec elles dans l'éventualité où elles rencontreraient des problèmes pouvant avoir une incidence négative sur l'approvisionnement de Trogarzo<sup>MD</sup>. Dans de telles circonstances, nous nous verrions obligés de nous fier à TaiMed pour régler l'un ou l'autre de ces problèmes. Nous n'aurions aucun contrôle sur le temps et les efforts que TaiMed consacrerait à la résolution de ces problèmes d'approvisionnement et nous ne serions pas consultés au sujet de la solution préconisée. Tout retard dans la gestion de problèmes de fabrication, ou toute solution implantée que nous n'approuvons pas pour régler ces problèmes de fabrication, pourrait avoir une incidence négative importante sur l'approvisionnement et la vente de Trogarzo<sup>MD</sup> et, en conséquence, sur nos revenus.

Nous ne détenons pas de licence délivrée par un État américain pour distribuer *EGRIFTA SV<sup>MD</sup>*, Trogarzo<sup>MD</sup> ou tout autre produit que nous pourrions obtenir par voie de licence ou acquérir, et nous n'avons pas déposé de demande en vue d'obtenir les licences requises pour distribuer un médicament aux États-Unis. Notre modèle de chaîne d'approvisionnement est fondé sur ce fait et la distribution d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis est effectuée par l'intermédiaire de McKesson qui détient, à l'heure actuelle, toutes les licences d'État requises pour distribuer un médicament dans tous les États américains. Bien que d'autres tiers fournisseurs de services aient été identifiés pour remplacer McKesson dans le cas où cette dernière ne serait plus en mesure de distribuer *EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et Trogarzo<sup>MD</sup>, nous n'avons pas conclu d'entente avec eux et rien ne garantit que ces fournisseurs concluraient une entente avec nous selon des modalités et conditions satisfaisantes.

Syneos Health, Inc. (« Syneos ») continue de nous offrir du soutien en lien avec la commercialisation d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis, par la mise à

disposition de personnel au sein des équipes de marché des soins gérés et de remboursement. Bien que nous sachions qu'il existe d'autres fournisseurs de services tiers qui pourraient fournir les mêmes services que Syneos, nous n'avons pas conclu d'entente avec eux ni effectué d'audit à leur égard. Si nous devons trouver un autre fournisseur de services tiers pour une partie ou la totalité des services fournis par Syneos, cette tâche serait chronophage et interromprait nos activités. En outre, rien ne garantit que nous pourrions trouver un tel fournisseur de services tiers si nous ne sommes pas en mesure de nous entendre sur les modalités et conditions d'une telle entente.

Finalement, nous pourrions avoir recours à des organismes de recherche sous contrat afin qu'ils nous aident, à l'occasion, à réaliser des essais cliniques. Ces organismes de recherche sous contrat se verraient chargés du recrutement des patients, de la négociation des ententes relatives aux études cliniques avec diverses cliniques et de la supervision de ces cliniques dans le cadre de nos essais cliniques. Si ces organismes de recherche sous contrat ne respectent pas leurs engagements ou sont jugés, par exemple, responsables de violer les lois applicables, nos essais cliniques pourraient être retardés et tout échéancier indiqué dans nos communications publiques pourrait être incorrect. De plus, si ces organismes de recherche sous contrat sont jugés responsables de violer les lois applicables, toute donnée générée au cours de nos essais cliniques pourrait être remise en question par des organismes de réglementation et cette situation pourrait faire en sorte que ces organismes rejettent toute donnée qui leur serait soumise au moment de la présentation d'une sBLA ou d'une demande de médicament nouveau (*New Drug Application*) (une « NDA ») en vue de faire approuver nos produits.

Le fait de recourir à un seul tiers fournisseur de services pour certaines de nos principales activités nous expose à un certain nombre de risques. Par exemple, nous pourrions être assujettis à des retards ou à une interruption de fabrication d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> si un tiers fabricant : a) ne peut nous offrir ses services ou les offrir à TaiMed pour un motif quelconque, y compris à la suite du défaut de se conformer à la réglementation des BPF; b) éprouve des problèmes de fabrication ou d'autres défaillances d'exploitation, tels que les conflits de travail, les bris d'équipement ou les fermetures non prévues de l'installation exigées afin de se conformer aux BPF, ou les dommages à la suite d'un événement, notamment un incendie, une inondation, un tremblement de terre, la restructuration de l'entreprise, des conflits de travail, des épidémies, y compris des préoccupations mondiales en matière de santé, ou l'insolvabilité de l'entreprise; c) omet de s'acquitter de ses obligations contractuelles aux termes de l'entente conclue avec nous, tel que le défaut de livrer les quantités demandées dans les délais ou de respecter les spécifications de produit; d) commet des erreurs dans la fabrication de matières premières, de composants ou de produits qui pourraient avoir une incidence défavorable sur l'efficacité ou l'innocuité de nos produits ou entraîner des retards dans l'expédition.

Nous pourrions également être assujettis à une interruption de la distribution et des ventes d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis si : a) nous ne réussissons pas à négocier les modalités d'une nouvelle entente de manière à inclure les services de sérialisation; b) McKesson n'est plus disponible pour un motif quelconque, y compris à la suite du défaut de se conformer aux lois applicables; c) McKesson éprouve des problèmes d'entreposage ou d'autres défaillances d'exploitation, tels que la fermeture ou les bris d'installation non prévus, ou les dommages à la suite d'un événement, notamment un incident, une inondation, un tremblement de terre, la restructuration de l'entreprise, des

épidémies, y compris des préoccupations mondiales en matière de santé, ou l'insolvabilité de l'entreprise; ou d) McKesson omet de s'acquitter de ses obligations contractuelles aux termes de notre entente.

Nous pourrions faire face à une diminution des ventes de nos produits aux États-Unis, ou nous pourrions être confrontés à des difficultés au niveau du remboursement si Syneos : a) n'est plus disponible pour un motif quelconque, notamment à la suite de son incapacité à motiver et fidéliser les employés qui travaillent sur la commercialisation d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et/ou de Trogarzo<sup>MD</sup>; b) éprouve des difficultés de conformité avec la FDA; ou c) omet de s'acquitter de ses obligations contractuelles aux termes de notre entente.

***Nous n'avons plus d'entente d'approvisionnement à long terme pour l'approvisionnement en eau stérile pour injection qui est fournie aux patients avec d'autres dispositifs accessoires contenus dans la boîte d'administration en lien avec EGRIFTA SV<sup>MD</sup>. Par conséquent, nous pourrions avoir des problèmes d'approvisionnement, car il n'existe aucun engagement à nous fournir ce produit et, par conséquent, nous devons commander l'eau stérile pour injection au cas par cas. Si nous ne sommes pas en mesure d'acheter de l'eau stérile pour injection, nous pourrions devoir modifier notre offre aux patients, ce qui pourrait être perçu négativement et avoir une incidence défavorable sur les ventes, les revenus et les résultats d'exploitation de la Société.***

Nous n'avons plus d'entente d'approvisionnement à long terme avec un fournisseur en eau stérile pour injection. La Société fournit aux patients de l'eau stérile pour injection dans la boîte de médication, ainsi que d'autres dispositifs accessoires, notamment des écouvillons imbibés d'alcool, des seringues et des aiguilles, en lien avec *EGRIFTA SV<sup>MD</sup>*. Par conséquent, nous pourrions avoir des problèmes d'approvisionnement, car il n'existe aucun engagement à nous fournir de l'eau stérile pour injection et, par conséquent, nous devons commander ce produit au cas par cas. Si nous ne sommes pas en mesure d'acheter de l'eau stérile pour injection, nous pourrions devoir modifier notre offre aux patients, ce qui pourrait être perçu négativement et avoir une incidence défavorable sur les ventes, les revenus et les résultats d'exploitation de la Société.

À l'heure actuelle, nous ne prévoyons pas de conclure une entente d'approvisionnement à long terme en eau stérile pour injection. La Société a l'intention de continuer à tenter d'obtenir l'approbation de la formulation F8 et prévoit retirer *EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* du marché lorsque la FDA approuvera la formulation F8, le cas échéant.

***D'importants problèmes d'innocuité pourraient surgir à l'égard d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup>, ce qui pourrait entraîner l'obligation d'imprimer des restrictions sur l'étiquette d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> ou de Trogarzo<sup>MD</sup>, des rappels de produits ou le retrait de l'un ou l'autre de nos produits du marché, ce qui pourrait, dans tous les cas, avoir une incidence défavorable importante sur nos activités et ses perspectives d'affaires futures.***

De nouveaux problèmes d'innocuité pourraient surgir à mesure qu'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et Trogarzo<sup>MD</sup> font l'objet d'une utilisation à plus long terme par un plus grand nombre de patients, dont certains peuvent prendre de nombreux autres médicaments ou souffrir d'autres problèmes de santé sous-jacents. Ces problèmes d'innocuité peuvent comprendre une augmentation de la gravité ou de la fréquence de problèmes déjà connus

ou la découverte de problèmes auparavant inconnus, ce qui pourrait donner lieu à la prise de différentes mesures défavorables par les organismes de réglementation. En vertu des lois américaines, la FDA a le pouvoir de forcer les fabricants de médicaments à prendre un certain nombre de mesures s'il survient des problèmes en ce qui concerne l'innocuité d'un médicament. La FDA peut notamment : (i) exiger des fabricants qu'ils mènent des études cliniques postérieures à l'approbation pour évaluer les risques connus ou les signaux de risques sérieux, ou pour identifier la possibilité de risques imprévus sérieux; (ii) ordonner des changements à l'étiquetage d'un produit pour y indiquer de nouvelles informations en matière d'innocuité; ou (iii) exiger des fabricants qu'ils mettent en œuvre une stratégie d'évaluation et d'atténuation des risques, au besoin, pour veiller à une utilisation sécuritaire du médicament. Des lois et règlements comparables sont en vigueur dans des pays autres que les États-Unis.

Des problèmes d'innocuité inconnus auparavant pourraient entraîner des rappels des produits ou le retrait des produits du ou des territoires où ils ont été approuvés aux fins de commercialisation. Si de nouveaux problèmes d'innocuité sont découverts, les ventes d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et/ou de Trogarzo<sup>MD</sup> pourraient diminuer et avoir une incidence défavorable importante sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

***Nos niveaux de revenus sont fortement tributaires de l'obtention et du maintien du remboursement d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup>.***

L'acceptation par le marché et les ventes d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et de Trogarzo<sup>MD</sup> dépendent en grande partie de leur remboursement par des débiteurs de soins de santé, comme des autorités gouvernementales, y compris Medicare et Medicaid aux États-Unis, des organisations de soins de santé intégrés et des programmes d'assurance privée, et pourraient être touchées par les réformes des soins de santé aux États-Unis. Les tiers débiteurs décident quels sont les médicaments qu'ils rembourseront et fixent les niveaux de remboursement. Aux États-Unis et ailleurs, le secteur des soins de santé a tendance à vouloir limiter les coûts. Les autorités gouvernementales et ces débiteurs de soins de santé tentent de contrôler les coûts en limitant la couverture et le montant de remboursement pour des médicaments précis. De plus en plus, les tiers payeurs contestent les prix facturés pour les produits. Les tiers payeurs pourraient aussi réduire le montant qu'ils remboursent à l'égard d'un produit, ou cesser de le rembourser. Dans un cas comme dans l'autre, cela pourrait avoir des répercussions défavorables importantes sur les ventes d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et de Trogarzo<sup>MD</sup>.

Les ventes d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux patients qui bénéficient de programmes de remboursement financés par le gouvernement des États-Unis représentent une partie importante de nos ventes. Le refus de couverture à l'égard de l'un de ces produits aux termes des programmes actuels pourrait avoir une incidence défavorable importante sur nos revenus.

***Même si EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et Trogarzo<sup>MD</sup> sont approuvés à des fins de vente aux États-Unis, le revenu tiré des ventes de ces produits pourrait être restreint.***

Les ventes d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et de Trogarzo<sup>MD</sup> continueront de dépendre de leur acceptation par la communauté médicale, notamment les médecins, par les patients et par les tiers payeurs. Le degré d'acceptation commerciale de ces produits sera fonction d'un certain nombre de facteurs, notamment : a) une innocuité démontrée, y compris la

prévalence et la gravité des effets secondaires, et l'efficacité à titre de traitement qui répond à un besoin médical important non comblé; b) les exigences en matière de conservation, le schéma posologique et la facilité d'administration; c) la disponibilité de mesures de rechange concurrentielles; d) notre capacité d'obtenir et de maintenir une couverture de tiers adéquate ou le remboursement provenant de programmes de soins de santé gouvernementaux, dont Medicare et Medicaid aux États-Unis, des assureurs privés de soins de santé et d'autres tiers payeurs; e) la volonté et la capacité des patients à payer eux-mêmes des médicaments; f) le prix du produit; et g) l'efficacité des efforts de vente et de marketing.

Si nos produits ne sont pas acceptés par le marché, les revenus qui en seront tirés seront limités, ce qui nuira à notre capacité d'accroître nos revenus et de devenir rentable. Notre incapacité à accroître nos revenus et à devenir rentable aura une incidence défavorable sur la valeur de la Société, y compris le cours de nos actions. Si nous n'atteignons pas un niveau de vente adéquat, nous pourrions ne pas générer suffisamment de revenus pour devenir rentable et rembourser notre dette aux termes de la convention de crédit de Marathon.

***Nous livrons concurrence à d'autres sociétés et la création par celles-ci de nouveaux produits pourrait avoir une incidence défavorable importante sur nos activités et nos résultats d'exploitation.***

Les industries biopharmaceutiques et pharmaceutiques sont fortement concurrentielles et nous devons livrer concurrence à des sociétés pharmaceutiques, des sociétés de biotechnologie, des établissements universitaires et de recherche, de même que des organismes gouvernementaux pour le développement et la commercialisation de produits. La plupart d'entre eux disposent de ressources financières, techniques et humaines grandement supérieures aux nôtres. Nous croyons qu'il y a actuellement peu de produits approuvés concurrençant directement nos produits approuvés. Cependant, en ce qui concerne Trogarzo<sup>MD</sup>, nous livrons concurrence au fostemsavir et au lénacapavir aux États-Unis. De plus, nous savons que d'autres agents, y compris le dolutegravir et le darunavir, sont indiqués ou couramment utilisés en association dans des schémas thérapeutiques visant à traiter l'infection au VIH-1 multirésistante aux médicaments chez les patients qui ont déjà reçu de nombreux traitements. En ce qui concerne EGRIFTA SV<sup>MD</sup>, nous livrons concurrence à des sociétés qui vendent de l'hormone de croissance humaine, de la testostérone, des agents de sensibilisation à l'insuline, des agonistes du récepteur GLP-1 et de la sermoréline étant donné que ces produits peuvent être prescrits par les médecins. De plus, il existe d'autres moyens pour réduire le gras abdominal, dont un changement aux habitudes de vie (régime et exercice), une modification aux traitements antirétroviraux ou la liposuction.

***Le développement d'un vaccin contre le VIH ou d'un remède contre le VIH aurait une incidence défavorable importante sur nos activités, nos résultats d'exploitation et notre situation financière.***

Bien qu'aucun vaccin ou remède ne soit présentement connu contre le VIH, nous savons que des activités de recherche et de développement sont en cours afin d'éradiquer cette maladie. Nous savons également qu'un très faible nombre de patients ont été guéris du VIH. Le développement d'un vaccin ou d'un remède pour prévenir ou guérir le VIH aurait une incidence défavorable importante sur la vente de nos produits, et la croissance de nos revenus en serait réduite. La découverte d'un vaccin ou d'un remède contre le VIH

aurait une incidence défavorable importante sur nos activités, nos résultats d'exploitation et notre situation financière.

## **RISQUES LIÉS AUX ACTIVITÉS DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT**

***La réalisation des activités de recherche et de développement est coûteuse et incertaine et les résultats obtenus peuvent ne pas correspondre aux résultats prévus. En conséquence, rien ne garantit que les activités de recherche et de développement menées à l'égard d'un produit candidat, d'une nouvelle formulation, d'un nouveau mode d'administration ou d'une nouvelle voie d'administration déboucheront sur un médicament, une nouvelle formulation, un nouveau mode d'administration ou une nouvelle voie d'administration.***

Le développement de nouveaux traitements est très coûteux et incertain et peut ne pas procurer les avantages prévus. Pour développer un produit candidat en vue d'en faire un nouveau médicament, il faut prévoir du capital ou un accès à du capital et il faut effectuer de nombreux tests sur des animaux et des humains. Tous ces tests doivent respecter des exigences réglementaires rigoureuses et nécessitent des investissements considérables. Rien ne garantit qu'un programme de recherche et développement visant à développer un nouveau médicament, une nouvelle formulation ou un nouveau mode d'administration ou une nouvelle voie d'administration, ou à offrir un nouveau traitement, comme la réalisation de notre essai clinique de phase 1 portant sur le sudocétaxel zendusortide pour le traitement potentiel du cancer de l'ovaire, le développement de nos conjugués peptide-médicament résultant de notre plateforme de la Technologie SORT1+<sup>MC</sup> et le développement éventuel de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale, donnera des résultats positifs et aboutira à l'approbation d'un médicament, d'un élargissement de l'indication prescrite, d'une nouvelle formulation, d'un nouveau mode d'administration ou d'une nouvelle voie d'administration par un organisme de réglementation. Notre incapacité à développer un nouveau médicament, une nouvelle formulation, un nouveau mode d'administration ou une nouvelle voie d'administration pourrait restreindre la croissance à long terme de nos activités et avoir des répercussions défavorables à long terme sur nos revenus et nos résultats d'exploitation potentiels.

***Le développement du sudocétaxel zendusortide pour le traitement éventuel de divers types de cancers exprimant le récepteur de la sortiline est encore incertain puisque l'objectif principal de la Société est d'accroître son BAIIA ajusté et que la Société a déclaré que, dans la mesure où elle réussit à atteindre un tel BAIIA ajusté positif, toutes les recherches futures en oncologie seraient menées dans le cadre de partenariats après l'achèvement de la partie 3 de l'essai clinique de phase 1. Rien ne garantit que le développement du sudocétaxel zendusortide, y compris l'essai clinique de phase 1, sera mené à terme si les revenus générés par la vente des produits de la Société et les charges d'exploitation de la Société ne permettent pas d'atteindre un BAIIA ajusté positif. Même si l'essai clinique de phase 1 est mené à terme, rien ne garantit que le développement du sudocétaxel zendusortide se poursuivra si la Société ne parvient pas à trouver un partenaire ou à conclure une entente avec un partenaire selon des modalités et conditions qu'elle juge satisfaisantes. En raison de ce qui précède, la Société pourrait devoir abandonner le développement du sudocétaxel zendusortide, y compris son essai clinique de phase 1, et le développement de sa plateforme de la Technologie SORT1+<sup>MC</sup>, ce qui***

***réduirait considérablement sa gamme de médicaments candidats, ce qui aurait une incidence défavorable importante sur ses perspectives et sa croissance à long terme. L'annulation du programme de recherche et de développement en oncologie pourrait également avoir une incidence défavorable importante sur le cours de notre action ordinaire.***

Le 4 janvier 2023, nous avons annoncé que le développement du sudocétaxel zendusortide se ferait par étape et que toutes les décisions relatives à celui-ci seraient prises avec soin dans le contexte de l'objectif de la Société de générer un BAIIA ajusté positif en 2023 et par la suite. Au cours de l'exercice 2023, nous avons réitéré ce message et avons procédé en juillet et en octobre 2023 à une réorganisation touchant surtout les postes en recherche et développement au sein de l'organisation.

Malgré son objectif d'atteindre un BAIIA ajusté positif en 2023 et par la suite, la Société a annoncé le 2 juin 2023 que la FDA avait accepté son protocole modifié pour l'essai clinique de phase 1 portant sur le sudocétaxel zendusortide et elle a repris cet essai clinique de phase 1. Le protocole modifié visait à préciser l'intervalle thérapeutique du sudocétaxel zendusortide et à prolonger sa durée de traitement. La fréquence d'administration a été modifiée pour devenir hebdomadaire et la population de patientes a été restreinte pour se concentrer sur celles atteintes d'un cancer sévère de l'ovaire de haut grade, y compris le cancer du péritoine ou de la trompe de Fallope de haut grade ou le cancer endométrioïde de haut grade. La sélection des patientes a également été affinée afin de mettre l'accent sur celles ayant reçu moins de traitements antérieurs, dont au plus un traitement par taxane ayant échoué et un maximum de huit traitements anticancéreux antérieurs. La Société est résolue à réaliser la partie 3 de l'essai clinique de phase 1 portant sur le traitement des cancers de l'ovaire avancés. Toutefois, cet engagement demeure conditionnel à ce que la Société génère des flux de trésorerie positifs et accroisse son BAIIA ajusté. La capacité de la Société à générer un BAIIA ajusté positif sera fonction des revenus tirés de la vente des produits de la Société et des charges d'exploitation de la Société. Rien ne garantit que le développement du sudocétaxel zendusortide, y compris l'essai clinique de phase 1, sera mené à terme si les revenus générés par la vente des produits de la Société et les charges d'exploitation de la Société ne permettent pas de faire augmenter son BAIIA ajusté.

En outre, dans la mesure où l'essai clinique de phase 1 portant sur le sudocétaxel zendusortide n'est pas interrompu ou abandonné avant qu'il soit terminé, la Société a décidé qu'à l'achèvement de l'essai clinique de phase 1, toutes les recherches futures en oncologie, y compris la poursuite du développement du sudocétaxel zendusortide, seront menées dans le cadre de partenariats. Rien ne garantit que la Société sera en mesure de trouver un tel partenaire ou de conclure une entente de partenariat selon des modalités qu'elle juge satisfaisantes. Si la Société ne trouve pas de partenaire, elle pourrait devoir interrompre ou annuler ce programme. L'interruption ou l'abandon du développement du sudocétaxel zendusortide ainsi que de toute autre activité de recherche et développement en oncologie réduira considérablement sa gamme de médicaments candidats, ce qui aurait une incidence défavorable importante sur les perspectives et la croissance à long terme de la Société. L'annulation du programme de recherche et développement en oncologie pourrait également avoir une incidence défavorable importante sur le cours de notre action ordinaire.

Malgré la reprise de l'essai clinique de phase 1, la réalisation d'essais cliniques comporte des risques et les résultats peuvent être différents par rapport à ceux escomptés et se révéler défavorables. Si les données recueillies lors de l'essai clinique de phase 1 faisaient ressortir des questions concernant l'innocuité ou l'efficacité, la Société pourrait devoir interrompre ou abandonner le développement de sa plateforme de la Technologie SORT1+<sup>MC</sup>, y compris le sudocétaxel zendusortide, ce qui aurait une incidence défavorable importante sur ses perspectives et sa croissance à long terme. De plus, la valeur liée à l'actif que représente la plateforme de la Technologie SORT1+<sup>MC</sup> serait dépréciée, ce qui aurait une incidence défavorable sur la valeur marchande de la Société, y compris le cours de ses actions ordinaires.

***La Société a déposé une sBLA en vue de faire approuver la formulation F8. Le 24 janvier 2024, la Société a annoncé que la FDA lui avait envoyé une LRC comportant des questions portant principalement sur la chimie, la fabrication et les contrôles concernant la microbiologie, le dosage, les impuretés et la stabilité tant pour le produit lyophilisé que pour le médicament reconstitué final. La FDA a également demandé des renseignements supplémentaires pour comprendre l'incidence potentielle de la formulation proposée sur le risque d'immunogénicité. La Société devra engager des dépenses supplémentaires pour répondre aux questions posées par la FDA dans la LRC. Rien ne garantit que la Société sera en mesure de répondre de manière satisfaisante aux questions soulevées par la FDA dans sa LRC, ni que la FDA approuvera la formulation F8 lorsqu'une sBLA sera de nouveau déposée. Si la formulation F8 n'est pas approuvée ni commercialisée, nos revenus et nos résultats d'exploitation pourraient être durement touchés et le lancement d'une version biosimilaire d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> sur le marché américain pourrait s'en trouver facilité, puisqu'aucun brevet ne protège EGRIFTA SV<sup>M</sup>. L'arrivée d'une version biosimilaire d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> sur le marché américain pourrait avoir une incidence défavorable importante sur les revenus et les résultats d'exploitation de la Société.***

La Société a effectué des études afin d'évaluer la bioéquivalence de la formulation F8 avec la formulation initiale de 1 mg/fiole d'EGRIFTA<sup>MD</sup>. En septembre 2023, la Société a déposé auprès de la FDA une sBLA visant à faire approuver la formulation F8 à des fins commerciales. À la suite de cette demande, la Société a reçu une LRC de la FDA en janvier 2024.

La Société a l'intention de répondre aux questions soulevées par la FDA dans sa LRC. Pour répondre adéquatement à ces questions, la Société pourrait devoir engager des dépenses supplémentaires. Même si la Société répond à toutes les questions soulevées par la FDA et qu'elle dépose de nouveau une sBLA, la FDA pourrait juger que les réponses fournies ne sont pas satisfaisantes et lui transmettre une autre LRC. Si la FDA n'approuve pas la formulation F8, la Société pourrait devoir effectuer des tests additionnels en utilisant la formulation F8, ce qui retarderait le moment où la Société pourrait commercialiser la formulation F8 et ce qui exigerait de la Société qu'elle engage d'autres dépenses et réduise possiblement la valeur des stocks, des conséquences qui, dans un cas comme dans l'autre, pourraient avoir une incidence négative sur les revenus, les résultats d'exploitation et les bénéfices prévus de la Société. Enfin, la non-approbation de la formulation F8 exposerait la Société au risque que des versions biosimilaires de l'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> soient commercialisées, la protection conférée par brevet à ce produit ayant expiré en août 2023. Étant donné que la formulation F8 est protégée par brevet

jusqu'en 2033 aux États-Unis, la commercialisation de la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie utilisant la formulation F8 pourrait empêcher la commercialisation de versions biosimilaires jusqu'à l'expiration de ce brevet en 2033. L'arrivée d'une version biosimilaire d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* pourrait avoir une incidence défavorable importante sur les revenus et les résultats d'exploitation de la Société.

***Le 26 mars 2021, la Société a déposé auprès de la FDA un supplément sur les CBE se rapportant aux instructions d'utilisation (Instructions for Use) incluses dans l'étiquette de produit d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup>. À la suite du dépôt du supplément sur les CBE, la FDA nous a transmis une LRC le 15 mars 2022 dans laquelle elle nous demandait d'effectuer une EFH afin de nous assurer que les patients reconstituent le produit de la manière appropriée. Par la suite, la Société a présenté deux demandes de prolongation de délai pour le dépôt des résultats de l'EFH. La FDA a accordé les prolongations demandées et la Société a jusqu'au 15 septembre 2024 pour déposer les résultats de l'EFH. Si la Société n'est pas en mesure de terminer l'EFH et d'en présenter les résultats d'ici cette date, ou si elle n'est pas en mesure d'obtenir de la FDA une prolongation de délai supplémentaire pour présenter les résultats de l'EFH, la Société sera en défaut aux termes des lois applicables. Même si la Société présente les résultats de l'EFH dans les délais prescrits par la FDA, cette dernière pourrait ne pas approuver ces résultats et transmettre une LRC supplémentaire. Si la Société ne respecte pas les lois applicables, elle s'expose à des sanctions, comme des amendes ou des pénalités, qui pourraient avoir une incidence défavorable importante sur ses résultats d'exploitation et sur sa réputation. De plus, le fait de ne pas présenter les résultats de l'EFH dans les délais prescrits par la FDA ou de recevoir une LRC fondée sur le rejet de ces résultats par la FDA pourrait éventuellement faire en sorte que la FDA interdise la vente d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> aux États-Unis étant donné que les patients ont de la difficulté à administrer la bonne dose d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup>. S'il nous était impossible de commercialiser EGRIFTA SV<sup>MD</sup> aux États-Unis, faute d'approbation de commercialisation de la formulation F8, nos revenus et nos résultats d'exploitation seraient touchés de façon importante, ce qui entraînerait un défaut aux termes de la convention de crédit de Marathon.***

Conformément à la demande de la FDA, la Société doit mener à bien une EFH pour *EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* d'ici le 15 septembre 2024. Jusqu'à présent, la Société a terminé la première partie de l'EFH, soit l'étude formative. Elle doit maintenant réaliser l'étude de validation et en présenter les résultats à la FDA, qui doit les accepter. Si la formulation F8 avait été approuvée, la Société aurait retiré les CBE et aurait été libérée de l'obligation d'obtenir une dispense de réalisation de l'EFH pour *EGRIFTA SV<sup>MD</sup>*, puisque la formulation F8 aurait remplacé la formulation actuelle d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* avant la date limite pour présenter les résultats de l'EFH pour *EGRIFTA SV<sup>MD</sup>*. Étant donné que la formulation F8 a fait l'objet d'une LRC, si la Société n'est pas en mesure de terminer l'EFH pour *EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et de présenter de nouveau les résultats avant le 15 septembre 2024, ou si la FDA n'accorde pas de prolongation de délai supplémentaire à la Société pour terminer l'EFH et en présenter les résultats dans tout délai prescrit, la Société sera jugée en contravention des lois applicables, ce pourrait entraîner des sanctions, comme des amendes ou des pénalités. Si les résultats de l'EFH sont déposés dans les délais prescrits, mais que la FDA ne les approuve pas, celle-ci pourrait transmettre une LRC supplémentaire. Le fait de ne pas terminer l'EFH et présenter les résultats de l'EFH dans les délais prescrits ou de recevoir une LRC fondée sur le rejet des résultats de l'EFH par

la FDA pourrait éventuellement entraîner l'interdiction de vendre EGRIFTA SV<sup>MD</sup> aux États-Unis étant donné que les patients ont de la difficulté à administrer la bonne dose d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup>. Toute ordonnance de la FDA interdisant la vente d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> aux États-Unis aurait une incidence défavorable importante sur les revenus et les résultats d'exploitation de la Société et, en l'absence d'autres produits commercialisés par la Société générant des revenus importants, entraînerait un manquement à la convention de crédit de Marathon. En cas de manquement à la convention de crédit de Marathon dans de telles circonstances, Marathon pourrait saisir tous les actifs de la Société ou la Société pourrait devoir se prévaloir des lois sur l'insolvabilité.

Il est prévu que la deuxième partie de l'étude, soit l'étude de validation, sera coûteuse, ce qui aura une incidence défavorable sur les charges d'exploitation de la Société et sur sa capacité éventuelle à accroître son BAIIA ajusté et à devenir rentable. En outre, rien ne garantit que la Société sera en mesure de terminer l'EFH dans les délais prescrits par la FDA, étant donné que le recrutement de patients pour la première partie de l'EFH s'est avéré difficile et a pris plus de temps que prévu. De plus, rien ne garantit que la FDA accordera à la Société une prolongation de délai supplémentaire pour lui permettre de terminer l'EFH pour EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et d'en présenter les résultats. Si la Société n'est pas en mesure de terminer l'EFH, elle pourrait se trouver en situation de contravention aux lois applicables et, en plus des mesures susmentionnées, la FDA pourrait imposer des exigences supplémentaires à la Société pour que celle-ci puisse poursuivre la commercialisation d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> aux États-Unis (dans la mesure où EGRIFTA SV<sup>MD</sup> n'est pas retiré du marché). Ces exigences supplémentaires pourraient occasionner des dépenses supplémentaires pour la Société, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur ses résultats d'exploitation et sur sa capacité à générer un BAIIA ajusté positif.

***La Société a décidé de rechercher un partenaire pour réaliser l'essai clinique de phase 2b/3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale. Bien que la Société ait commencé à chercher un partenaire éventuel et que des discussions préliminaires soient en cours, rien ne garantit que celle-ci sera en mesure de trouver un tel partenaire ou de conclure une entente de partenariat selon des modalités satisfaisantes pour la Société. Si la Société ne trouve pas de partenaire, elle pourrait devoir annuler ce programme, à moins qu'elle n'ait accès à des ressources financières importantes pour le poursuivre, et rien ne garantit qu'elle obtiendra des ressources suffisamment importantes pour lancer ou terminer l'essai clinique de phase 2b/3. De plus, la FDA a émis des commentaires et posé des questions au sujet du protocole révisé déposé par la Société en février 2022 et la Société a volontairement décidé de ne pas y répondre avant d'avoir trouvé un partenaire. En outre, la décision de la Société de concevoir son essai clinique de phase 2b/3 pour répondre aux principaux critères d'évaluation de la FDA pourrait faire en sorte que la Société ne puisse pas demander l'approbation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale auprès de l'European Medicines Agency (« EMA »), puisque le critère principal d'évaluation de cet organisme est différent de celui de la FDA. Si la Société n'est pas en mesure de trouver un partenaire pour développer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale ou si elle n'est pas en mesure d'obtenir des ressources financières importantes pour le faire seule, la Société pourrait annuler ce programme et abandonner le développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique pourrait ne***

***jamais avoir lieu. Même si la Société trouve un partenaire, la réalisation de l'essai clinique de phase 2b/3 pourrait être retardée ou ne jamais avoir lieu si la Société n'est pas en mesure de répondre correctement aux commentaires et aux questions soulevés par la FDA quant au protocole modifié de la Société. Enfin, si la Société n'est pas en mesure de répondre aux critères d'évaluation de son essai clinique de phase 2b/3, elle n'obtiendra pas l'approbation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale. Même si la Société répond aux critères d'évaluation de l'essai clinique, la FDA pourrait émettre une lettre d'approbation conditionnelle, et si la Société n'est pas en mesure de remplir les conditions énoncées dans cette lettre, elle pourrait se voir retirer cette approbation. Si la réalisation de l'essai clinique est abandonnée ou si la Société ne reçoit pas l'approbation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général, cela pourrait avoir une incidence négative importante sur ses revenus potentiels à long terme, sa croissance et ses perspectives.***

En juillet 2021, nous avons annoncé que la conception définitive de l'essai clinique de phase 3 entraînerait des coûts plus élevés que ceux que nous avons estimés et que, par conséquent, nous avons décidé de rechercher un éventuel partenaire pour réaliser cet essai clinique. Nous poursuivons à ce jour la recherche d'un partenaire et des pourparlers sont toujours en cours.

En février 2022, afin de réduire les risques associés à l'essai clinique de phase 3, la Société a soumis un protocole modifié à la FDA, ce qui a amené cette dernière à nous remettre une liste de questions et de commentaires sur ce protocole modifié. Nous avons décidé de ne pas répondre à ces questions et commentaires afin de les aborder avec tout partenaire que nous pourrions trouver en vue d'optimiser la conception, si nous jugeons qu'il est pertinent de le faire. Le protocole modifié comprend une étude combinée de phase 2b/3 dans le cadre de laquelle les données de la première cohorte d'environ 350 patients seront analysées par un comité de contrôle des données afin d'évaluer l'efficacité de la tésamoréline chez un plus petit sous-groupe de patients. Le protocole modifié nous permettrait de générer des données objectives sur les critères d'évaluation en ce qui concerne le score de NAS et la fibrose. Une décision serait alors prise quant à savoir si l'étude se poursuivra jusqu'à ce que la totalité des patients (soit 1 094 patients) aient reçu le traitement pendant 18 mois. Ces modifications au protocole n'auraient aucune incidence sur le nombre total de patients requis pour obtenir une approbation accélérée de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique, mais nous permettraient de recueillir de l'information quant à la poursuite du recrutement et aux avantages pour les patients.

Rien ne garantit que la tésamoréline sera évaluée pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale si la Société n'est pas en mesure de trouver un partenaire pour réaliser le programme de développement. Même si la Société trouve un partenaire, les modalités et conditions selon lesquelles ce partenaire serait intéressé à aider la Société pourraient ne pas être satisfaisantes pour la Société ou pourraient être défavorables. Dans de telles circonstances, la Société pourrait décider de renoncer à poursuivre le développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale ou se tourner vers d'autres sources de financement. Si la Société n'est pas en mesure de procéder au développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population

générale ou si elle ne poursuit pas ses travaux à cet effet, cela pourrait avoir une incidence défavorable importante sur ses revenus potentiels à long terme, sa croissance et ses perspectives d'affaires.

Même si la Société trouve un partenaire pour amorcer un essai clinique de phase 2b/3, rien ne garantit que la FDA sera satisfaite des réponses qu'elle recevra aux commentaires qu'elle a émis et aux questions qu'elle a posées relativement aux modifications au protocole déposées en février 2022, et rien ne garantit qu'elle autorisera le commencement de cet essai. Même si la FDA ou un autre organisme de réglementation approuve l'étude de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale, rien ne garantit que les résultats respecteront les critères d'évaluation de l'étude et que l'utilisation de la tésamoréline pour ce traitement sera approuvée. Même si la Société satisfait aux principaux critères d'évaluation de la FDA et obtient l'approbation de cette dernière, cette approbation pourrait être conditionnelle à la réalisation d'études supplémentaires. Si ces études supplémentaires ne sont pas menées ou si elles ne génèrent pas de résultats positifs quant à certains aspects cliniques, la FDA pourrait retirer son approbation quant à l'utilisation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale.

La Société a décidé de concevoir son essai clinique de phase 2b/3 en se fondant sur les lignes directrices de la FDA qui exigent de démontrer la « résolution de la stéatohépatite non alcoolique et l'absence d'aggravation de la fibrose » comme principaux critères d'évaluation. Cette conception de l'essai ne suit pas les lignes directrices actuelles de l'EMA, qui exigent qu'un promoteur démontre à la fois (i) la résolution de la stéatohépatite non alcoolique et l'absence d'aggravation de la fibrose et (ii) l'amélioration de la fibrose de un niveau sans aggravation de la stéatohépatite non alcoolique comme principaux critères d'évaluation. Par conséquent, même si la Société respecte les principaux critères d'évaluation aux fins de l'approbation par la FDA, l'EMA pourrait ne pas approuver la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans son territoire de compétence puisque l'essai n'a pas été conçu pour démontrer les deux critères d'évaluation.

Si la Société ne parvient pas à obtenir l'approbation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique aux États-Unis, cela aurait une incidence défavorable importante sur ses produits, ses résultats financiers, sa croissance et ses perspectives à long terme. De plus, même si la FDA approuve la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique, le fait de ne pas obtenir d'approbation en Europe limitera la capacité de la Société à optimiser son potentiel de croissance des produits, ce qui pourrait nuire à sa croissance à long terme et à ses perspectives.

***La réalisation d'essais cliniques est assujettie à divers risques, dont un grand nombre peuvent être indépendants de la volonté de la Société, ce qui pourrait obliger cette dernière à retarder le lancement ou la réalisation d'essais cliniques ou à renoncer à des essais cliniques.***

Le début ou l'achèvement des essais cliniques pourraient être reportés ou ne pas avoir lieu pour plusieurs raisons, notamment les suivantes : a) des résultats négatifs obtenus lors de l'essai clinique de la Société pourraient faire en sorte qu'il ne soit pas possible de répondre aux critères d'évaluation de son essai clinique; b) des retards avant d'arriver à une entente ou le défaut d'arriver à une entente avec des centres d'études cliniques, les

modalités d'une telle entente pouvant faire l'objet de longues négociations et pouvant varier considérablement d'un centre d'études à un autre; c) tout non-respect des modalités d'une convention avec un organisme de recherche sous contrat par nous ou par les tiers fournisseurs dont nous avons retenu les services pour qu'ils nous aident à mener nos essais cliniques; d) une quantité ou une qualité inadéquate de l'ingrédient pharmaceutique actif ou de tout autre matériel nécessaire pour réaliser des essais cliniques; e) des difficultés liées au recrutement de patients pour la participation aux essais cliniques, comme la proximité des patients par rapport aux centres d'études, les critères d'admissibilité à inclure dans un essai clinique, la nature d'un essai clinique et la concurrence d'autres programmes d'études cliniques pour le traitement de maladies similaires à celles que la Société peut chercher à traiter; f) des effets indésirables graves ou imprévus des médicaments sur les patients; g) le fait que des organismes de réglementation exigent qu'un promoteur effectue des études cliniques additionnelles avant qu'ils n'approuvent une NDA, une sBLA ou l'équivalent de celles-ci dans d'autres territoires après avoir examiné les résultats de l'essai clinique de phase 3; h) le fait que des organismes de réglementation soient en désaccord avec l'interprétation, par un promoteur, des données provenant de son essai clinique de phase 3, ou qu'ils changent les exigences d'approbation même après avoir approuvé la conception de l'essai clinique de phase 3 du promoteur; et i) des difficultés à retenir des patients qui sont inscrits à l'essai clinique de phase 3 d'un promoteur, mais qui pourraient être susceptibles de se désister en raison des exigences rigoureuses de l'essai clinique, du manque d'efficacité, des effets secondaires, de problèmes personnels ou de la perte d'intérêt.

De plus, les études cliniques pourraient également être retardées ou prendre fin à la suite de résultats intermédiaires ambigus ou négatifs. Un promoteur pourrait décider de suspendre son essai clinique ou d'y mettre fin, ou des organismes de réglementation pourraient ordonner à un promoteur de le faire pour diverses raisons, notamment le défaut de réaliser l'essai clinique conformément aux exigences réglementaires du protocole d'étude d'un promoteur et la constatation, dans le cadre d'inspections des activités d'études cliniques ou des centres d'études effectuées par des organismes de réglementation, de lacunes ou d'infractions qui exigeraient qu'un promoteur prenne des mesures correctives (dans la mesure où elles existent).

Si la Société accuse du retard dans la réalisation d'un essai clinique ou décide de suspendre un essai clinique ou d'y mettre fin, cela pourrait avoir une incidence négative importante sur les perspectives commerciales de la Société et ses revenus potentiels à long terme provenant de la vente éventuelle de ses médicaments candidats. Tout retard dans un essai clinique ou toute suspension d'un essai clinique pourrait également avoir une incidence défavorable sur la durée de la protection offerte par la délivrance de brevets visant le médicament candidat faisant l'objet de l'essai clinique en question et mener à l'entrée anticipée de concurrents sur le marché.

## **RISQUES RÉGLEMENTAIRES**

***L'industrie pharmaceutique est hautement réglementée et les sociétés pharmaceutiques sont assujetties à diverses lois sur la fraude et l'abus fédérales***

**et étatiques, notamment la loi fédérale américaine intitulée Anti-Kickback Statute et la loi fédérale américaine intitulée False Claims Act.**

La réglementation sur la fraude et l'abus en matière de soins de santé est complexe, et même des irrégularités mineures peuvent éventuellement entraîner des réclamations de violation de lois ou d'interdictions. Les lois pouvant influencer sur notre capacité d'exploitation sont, notamment, les suivantes : a) la loi contre les pots-de-vin du programme fédéral de soins de santé *Anti-Kickback Statute*, qui interdit, entre autres, de solliciter sciemment et volontairement, de recevoir, d'offrir ou de payer une rémunération, directement ou indirectement, afin d'inciter à acheter, louer ou commander un produit ou un service de soins de santé remboursable aux termes d'un autre programme de soins de santé financé par le palier fédéral comme Medicare ou Medicaid, ou à en organiser l'achat, la location ou la commande, ou d'offrir, de payer, de solliciter ou de recevoir sciemment et volontairement une rémunération en contrepartie de telles mesures; b) les lois fédérales sur les demandes qui interdisent, notamment, aux individus et aux entités de présenter sciemment, ou de faire en sorte que soit faite, une réclamation fausse ou frauduleuse en vue de faire payer Medicare, Medicaid ou un autre tiers payeur; c) la loi fédérale intitulée *Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996*, qui a créé les lois pénales fédérales interdisant de mettre en œuvre un système visant à frauder un programme de prestations de soins de santé ou de faire de fausses déclarations relativement à des questions de soins de santé; d) la loi intitulée *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*, dans sa version modifiée, des États-Unis (« FFDCA ») et des lois semblables qui réglementent la publicité et l'étiquetage; et e) les lois d'États américains qui correspondent à chacune des lois fédérales susmentionnées, comme les lois sur les pots-de-vin et les fausses réclamations pouvant s'appliquer aux articles ou aux services remboursés par un tiers payeur, y compris les assureurs commerciaux.

Aux États-Unis, les lois contre les pots-de-vin fédérales ont été interprétées comme s'appliquant aux ententes intervenues entre les fabricants pharmaceutiques, d'une part, et les prescripteurs, acheteurs ou médicaments, d'autre part. Bien que de nombreuses règles d'exonération statutaires et réglementaires protègent certaines activités habituelles des poursuites, les dispenses et les règles d'exonération sont rédigées de manière à être limitées et les activités visant à favoriser ou récompenser la prescription, l'achat ou la recommandation peuvent être assujetties à un examen rigoureux si elles ne sont pas admissibles à une dispense ou visées par une règle d'exonération. La plupart des États américains possèdent également des lois ou des règlements similaires aux lois fédérales anti pots-de-vin et aux lois fédérales sur les fausses réclamations, qui s'appliquent aux articles et aux services visés par Medicaid et autres programmes d'État ou qui, dans plusieurs États, s'appliquent peu importe le payeur. Des sanctions administratives, civiles et pénales peuvent être imposées aux termes de ces lois fédérales et d'État. De plus, la loi intitulée *Health Care Reform Law*, entre autres, modifie l'exigence en matière d'intention des lois fédérales américaines contre les pots-de-vin et sur la fraude en soins de santé. Une personne ou une entité peut maintenant être reconnue coupable en vertu des lois fédérales anti-pots-de-vin sans réellement connaître la loi ou avoir l'intention spécifique de violer la loi. De plus, la *Health Care Reform Law* prévoit que le gouvernement américain peut démontrer qu'une réclamation qui comprend des articles ou des services résultats d'une violation des lois fédérales contre les pots-de-vin constituent une fausse réclamation ou une réclamation frauduleuse aux fins des lois sur les fausses réclamations. Les sanctions possibles pour la violation de ces lois contre les pots-de-vin incluent des amendes, des sanctions civiles et pénales, l'exclusion des

programmes Medicare et Medicaid et la remise des sommes recueillies de manière illégale. Toute violation de ces lois, ou mesures prises contre nous pour violation de ces lois, même si nous nous défendons et avons gain de cause, pourrait avoir une incidence négative importante sur notre réputation, nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

Pour faire respecter les lois fédérales, le ministère de la Justice américain examine au peigne fin les interactions entre les sociétés de soins de santé et les fournisseurs de soins de santé, ce qui a mené à plusieurs enquêtes, poursuites, condamnations et règlements dans le secteur des soins de santé. La gestion des enquêtes peut exiger beaucoup de ressources, être chronophage, et détourner l'attention de la direction des activités. De plus, si un fournisseur de soins de santé règle une enquête avec le ministère de la Justice ou un autre organisme chargé de l'application de la loi, nous pourrions être forcés à accepter des exigences additionnelles, en matière de conformité et de communication de l'information, qui sont onéreuses, dans le cadre d'un jugement sur consentement ou d'une entente sur l'intégrité organisationnelle. Une telle enquête ou un tel règlement pourrait faire augmenter nos coûts ou autrement avoir une incidence négative sur nos activités. Au cours des dernières années, plusieurs sociétés pharmaceutiques et autres sociétés en soins de santé ont été poursuivies en vertu de ces lois pour diverses activités promotionnelles et commerciales, notamment pour avoir fourni des voyages gratuits ou des articles gratuits et des cadeaux de valeur aux prescripteurs, des frais de consultation et des octrois trompeurs et autres avantages monétaires aux prescripteurs, avoir communiqué des prix de gros moyens gonflés qui ont ensuite été utilisés par les programmes fédéraux pour rétablir les taux de remboursement, avoir participé à une promotion d'indication autre que celle qui est indiquée sur l'étiquette, et avoir communiqué des prix haussés au Medicaid Rebate Program pour réduire les obligations en matière de rabais aux termes du régime Medicaid.

De plus, le nombre de règlements fédéraux et d'État sur les versements faits aux médecins à des fins de commercialisation est en hausse. Certains États, comme la Californie, le Massachusetts et le Vermont, rendent obligatoires la mise en œuvre de programmes de conformité commerciale, ainsi que le suivi et la déclaration de cadeaux, de rémunération et autres formes de paiement à certains professionnels des soins de santé. La transformation de l'environnement de conformité commerciale et le besoin de construire et maintenir des systèmes solides et pouvant être développés pour respecter les diverses exigences en matière de conformité et/ou de communication de l'information dans plusieurs territoires accroissent la possibilité qu'une société de soins de santé contrevienne à une ou plusieurs exigences.

Si nos activités sont jugées être en contravention à ces lois ou à toute autre loi fédérale et étatique sur la fraude et les abus, nous pourrions être assujettis à des pénalités, y compris des pénalités, des dommages-intérêts et des amendes civiles et pénales, ainsi qu'à une réduction de l'ampleur ou une restructuration de nos activités en ce qui concerne la commercialisation de nos produits aux États-Unis, ce qui pourrait avoir une incidence défavorable sur les ventes de nos produits et une incidence importante sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation. Nous ne pouvons pas garantir que nous serons en mesure d'atténuer tous les risques d'exploitation. De plus, nous ne pouvons pas garantir que nous, nos employés, nos consultants ou nos entrepreneurs respectons ou respecterons tous les règlements et/ou toutes les lois éventuellement applicables et d'ordre fédéral et étatique américaines. Compte tenu de la nature très large

de ces lois, nous pourrions être tenus de modifier ou cesser une ou plusieurs de nos pratiques d'affaires pour nous conformer à ces lois. Si nous ne réussissons pas à atténuer de manière adéquate nos risques d'exploitation ou si nous ou nos mandataires ne réussissons pas à respecter les règlements, les lois ou les exigences susmentionnés, une gamme de mesures pourrait entraîner, notamment, la cessation des essais cliniques, le défaut d'approuver un produit candidat, des restrictions sur *EGRIFTA SV<sup>MD</sup>*, Trogarzo<sup>MD</sup> ou leurs procédés de fabrication respectifs, le retrait d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* ou de Trogarzo<sup>MD</sup> du marché, des amendes importantes, l'exclusion des programmes de soins de santé du gouvernement, ou tous autres sanctions ou litiges, ce qui pourrait avoir une incidence négative importante sur nos ventes, nos activités et nos résultats d'exploitation.

L'étendue et l'application de ces lois sont incertaines et assujetties à des changements rapides compte tenu du milieu actuel caractérisé par la réforme des soins de santé. Les autorités de réglementation fédérale ou étatique aux États-Unis pourraient contester nos activités actuelles ou futures en vertu de ces lois. Une telle contestation pourrait avoir une incidence importante négative sur notre réputation, nos activités, nos résultats d'exploitation et notre situation financière. Tout examen de réglementation effectué par un gouvernement étatique ou fédéral nous visant, ou visant des tiers avec lesquels nous concluons des contrats, peu importe le résultat, pourrait être coûteux et chronophage.

***Nous pourrions être assujettis à des mesures d'exécution si nous participons à la promotion d'indications qui ne sont pas prévues sur l'étiquette d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> ou de Trogarzo<sup>MD</sup>.***

Nos documents promotionnels et nos méthodes de formation doivent respecter la FFDCA, ainsi que les autres lois et règlements applicables, y compris les restrictions et interdictions relatives à la promotion d'indications qui ne sont pas prévues sur l'étiquette ou ne sont pas approuvées. Les médecins peuvent prescrire nos produits pour des indications qui ne sont pas prévues sur l'étiquette sans tenir compte des restrictions étant donné que la FFDCA ne limite pas ni ne réglemente le choix de traitement d'un médecin dans le cadre de sa pratique de la médecine. Cependant, si la FDA juge que nos documents promotionnels ou de formation des employés ou des mandataires de l'entreprise constituent la promotion d'indications qui ne sont pas prévues sur l'étiquette, elle pourrait exiger que nous modifions nos documents de formation ou promotionnels, que nous prenions des mesures correctives ou elle pourrait nous assujettir à des mesures réglementaires ou d'application, notamment une lettre d'avis ou une lettre d'avertissement, et une mesure judiciaire pour demander une injonction, la saisie du produit ou des pénalités civiles ou pénales. Il est également possible que d'autres autorités de contrôle fédérales, étatiques ou étrangères prennent des mesures si elles jugent que nos documents promotionnels ou de formation constituent de la promotion d'une indication non approuvée, ce qui pourrait mener à des amendes ou des pénalités importantes en vertu d'autres dispositions législatives, comme celles qui interdisent les fausses réclamations à des fins de remboursement. Notre réputation serait également entachée. Bien que notre politique consiste à nous abstenir d'effectuer des déclarations écrites ou verbales qui pourraient être considérées comme constituant la promotion d'indications qui ne sont pas prévues sur l'étiquette de nos produits, la FDA pourrait être en désaccord et conclure que nous avons participé à la promotion d'indications qui ne sont pas prévues sur l'étiquette. De plus, l'indication autre que celle qui est prévue sur l'étiquette de nos produits pourrait accroître le risque de réclamation en responsabilité du fabricant. Les réclamations en responsabilité du fabricant sont coûteuses à défendre et

pourraient détourner l'attention de la direction, entraîner des dommages-intérêts substantiels contre nous et endommager notre réputation.

Nous ne sommes pas autorisés à effectuer des activités de promotion relativement à *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et à Trogarzo<sup>MD</sup> au Canada et en Europe étant donné qu'aucun de ces produits n'y a été approuvé. Les activités de promotion peuvent commencer une fois qu'un médicament a été approuvé par l'autorité sanitaire d'un pays.

***La recherche, le développement, la fabrication et la commercialisation de produits pharmaceutiques sont régis par diverses autorités gouvernementales à l'échelle mondiale afin d'assurer l'efficacité et l'innocuité de ces produits. Si nous ne respectons pas les exigences applicables à tout moment au cours du processus de développement de produit, du processus d'approbation, ou du processus de commercialisation, nous pouvons faire l'objet de sanctions administratives ou judiciaires.***

Aux États-Unis, au Canada et dans d'autres pays, les autorités gouvernementales réglementent rigoureusement, entre autres choses, la recherche, le développement, les essais, la fabrication, le contrôle de la qualité, les approbations, l'étiquetage, le conditionnement, l'entreposage, la tenue de registres, la promotion, la publicité, la distribution, la commercialisation, l'exportation et l'importation de produits comme *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et Trogarzo<sup>MD</sup> et de tout autre composé que nous pourrions élaborer. Le processus d'obtention des approbations réglementaires, et la conformité subséquente aux exigences de la législation et de la réglementation locales, étatiques, fédérales et étrangères pertinentes exigent que nous y consacrons beaucoup de temps et d'importantes ressources financières. Si nous ne respectons pas les exigences applicables à tout moment au cours du processus de développement, du processus d'approbation ou du processus de commercialisation d'un produit, nous pouvons faire l'objet de sanctions administratives ou judiciaires. Les sanctions peuvent comprendre, notamment, le refus de délivrer des approbations en attente, le retrait d'une approbation accordée, la déclaration d'une suspension clinique, la remise de lettres d'avertissement ou d'autres lettres d'application de la loi, le rappel ou la saisie de produits, des retards d'importation ou d'exportation, l'imposition de suspensions partielles ou totales de la production ou des injonctions visant la distribution, des amendes, le refus d'accorder des contrats gouvernementaux, des obligations de remboursement, de remise ou de restitution au gouvernement, ou des sanctions civiles ou pénales. Toute sanction pourrait avoir une incidence négative importante sur notre réputation, nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

## **RISQUES LIÉS À NOTRE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE**

***La protection conférée par notre brevet lié à l'utilisation de la tésamoréline pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients adultes infectés par le VIH atteints de lipodystrophie a expiré en août 2023. Jusqu'à ce que nous puissions commercialiser la tésamoréline au moyen de la formulation F8, l'utilisation, approuvée par la FDA, de la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie n'est plus protégée par brevet et nous pourrions devoir livrer directement concurrence à des versions biosimilaires d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup>. Si nous devons livrer concurrence à des produits biosimilaires, nos revenus vont***

***vraisemblablement diminuer, ce qui aura une incidence défavorable sur la croissance de nos revenus et nos résultats d'exploitation.***

L'utilisation de la tésamoréline pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients adultes infectés par le VIH atteints de lipodystrophie n'est plus protégée par brevet aux États-Unis. La tésamoréline, l'ingrédient actif d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>*, n'est plus protégée par brevet, et la formulation d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* n'est pas protégée par brevet. La Société entend miser sur l'utilisation de la formulation F8, une fois qu'elle sera approuvée, le cas échéant, pour bénéficier d'une protection par brevet jusqu'en 2033 aux États-Unis relativement à la vente de la tésamoréline pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients adultes infectés par le VIH atteints de lipodystrophie.

À notre connaissance, aucune société n'a déposé de version biosimilaire de la tésamoréline auprès de la FDA, mais rien n'empêche une société de déposer auprès de la FDA une version biosimilaire de la tésamoréline utilisant la même formulation que celle d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* et visant la même indication que celle d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>*.

Si un tel dépôt était effectué et que la FDA approuvait une version biosimilaire d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>*, nous pourrions nous attendre à ce que le prix de ce produit biosimilaire soit inférieur à celui d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>*, et nous pourrions devoir baisser notre prix pour être en mesure de faire concurrence à ce produit biosimilaire. Un prix inférieur d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>* réduirait nos revenus et aurait une incidence défavorable sur nos résultats d'exploitation. Même si nous étions en mesure de commercialiser la formulation F8, une version biosimilaire d'*EGRIFTA SV<sup>MD</sup>*, même produite à partir d'une ancienne version de la tésamoréline, pourrait constituer un concurrent direct pour nous.

***Notre défaut de protéger notre propriété intellectuelle pourrait avoir une incidence défavorable importante sur notre capacité de développer et de commercialiser nos produits.***

Nous serons en mesure de protéger nos droits de propriété intellectuelle contre l'utilisation non autorisée par des tiers uniquement dans la mesure où nos droits de propriété intellectuelle sont couverts et protégés par des brevets, des marques de commerce et des droits d'auteur valides et exécutoires ou sont efficacement sauvegardés comme secrets commerciaux. Nous tentons de protéger notre position de propriété intellectuelle, entre autres choses, en déposant des demandes de brevets et des demandes de marques de commerce se rapportant à nos technologies exclusives, inventions, améliorations et noms commerciaux qui sont importants pour le développement de nos activités.

Comme la protection des brevets et des marques de commerce des sociétés pharmaceutiques comporte des questions juridiques et factuelles complexes, il est impossible de prévoir avec certitude la délivrance, l'étendue, la validité et la force exécutoire des brevets et des marques de commerce. Les brevets et les marques de commerce, s'ils sont délivrés, peuvent être contestés, invalidés ou contournés. Par exemple, si nos brevets sont invalidés ou jugés non exécutoires, nous perdrons la capacité d'empêcher d'autres de fabriquer, d'utiliser ou de vendre les inventions réclamées. De plus, un brevet délivré ne nous garantit pas le droit d'utiliser la technologie brevetée ou de commercialiser un produit utilisant cette technologie. Des tiers peuvent bloquer les brevets qui pourraient être utilisés afin de nous empêcher de développer nos composés, de vendre nos produits ou de commercialiser notre technologie brevetée.

Ainsi, tout brevet nous appartenant pourrait ne pas permettre l'exploitation des droits conférés par notre protection de la propriété intellectuelle.

Nos demandes de brevets en cours pourraient ne pas aboutir à la délivrance de brevets. Même si les brevets sont délivrés, leurs revendications pourraient ne pas être suffisamment étendues pour protéger nos produits candidats et nos technologies et les brevets pourraient ne pas nous fournir un avantage concurrentiel par rapport aux concurrents qui disposent de produits ou de technologies semblables. De plus, d'autres pourraient développer de façon indépendante des produits ou des technologies semblables à ceux que nous avons développés ou pourraient effectuer une ingénierie inverse ou découvrir nos secrets commerciaux par des moyens appropriés. En outre, les lois de plusieurs pays ne protègent pas les droits de la propriété intellectuelle dans la même mesure que les lois du Canada et des États-Unis ou la Convention sur le brevet européen, et ces pays pourraient également ne pas disposer de règles et de procédures adéquates pour défendre efficacement les droits de la propriété intellectuelle.

Nous comptons également sur des secrets commerciaux, le savoir-faire et la technologie, qui ne sont pas protégés par des brevets, pour maintenir notre position concurrentielle. Nous tentons de protéger cette information en concluant des ententes de confidentialité avec les parties qui y ont accès, tels nos fournisseurs, distributeurs, fabricants, partenaires commerciaux, employés et consultants actuels et éventuels. L'une ou l'autre de ces parties pourrait violer ces ententes et divulguer l'information confidentielle à nos concurrents. Il est possible qu'un concurrent utilise cette information et que notre position concurrentielle soit désavantagée.

Les procédures visant à faire valoir une réclamation selon laquelle un tiers a obtenu ou utilise illégalement un droit de propriété intellectuelle, y compris un secret commercial ou du savoir-faire, prennent beaucoup de temps et d'argent, et le dénouement en est imprévisible. De plus, cette démarche pourrait détourner l'attention de la direction de nos affaires. Si un droit de propriété intellectuelle devait faire l'objet d'une violation, être divulgué à un concurrent ou être développé de façon indépendante par un concurrent, cela pourrait porter atteinte à notre position concurrentielle. Toute décision défavorable rendue dans le cadre d'un tel litige ou tout règlement défavorable d'un tel différend pourrait nous assujettir à des responsabilités importantes, pourrait risquer de rendre l'une ou plusieurs de nos demandes de brevet en instance invalides ou susceptibles d'une interprétation plus étroite, pourrait faire en sorte que nos brevets ne soient pas délivrés ou pourrait faciliter l'entrée sur le marché de produits génériques.

De plus, étant donné la quantité considérable d'interrogatoires préalables nécessaires dans le cadre d'un litige en propriété intellectuelle, il existe un risque qu'une partie de nos renseignements confidentiels soit compromise par la divulgation dans le cadre d'un tel litige. Par exemple, des renseignements confidentiels pourraient être divulgués, par inadvertance ou en fonction d'une ordonnance d'un tribunal, sous la forme de documents ou de témoignages dans le cadre des demandes d'interrogatoires préalables, de dépositions ou de témoignages en cour. Une telle divulgation pourrait fournir à nos concurrents l'accès à nos données exclusives et pourrait nuire à notre position concurrentielle.

***Notre succès commercial repose, en partie, sur notre capacité à ne pas violer les brevets ou les autres droits de propriété intellectuelle des tiers.***

Notre capacité à commercialiser *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup>, Trogarzo<sup>MD</sup> ou tout autre médicament que nous pourrions obtenir par voie de licence ou acquérir reposera, en partie, sur notre capacité à éviter de violer les brevets et les autres droits de propriété intellectuelle des tiers. Les secteurs biopharmaceutiques et pharmaceutiques ont produit une multitude de brevets et il n'est pas toujours facile pour les participants, y compris nous-mêmes, de déterminer les brevets couvrant divers types de produits, de procédés de fabrication ou différentes méthodes d'utilisation. L'étendue et l'ampleur des brevets sont assujetties à l'interprétation des tribunaux et cette interprétation peut varier selon le territoire où la demande est déposée et les tribunaux devant lesquels le litige a lieu. Par exemple, le fait qu'une entité possède ou a le droit d'utiliser des brevets visant l'objet d'une invention dans un pays ne garantit pas qu'elle ne viole pas un ou plusieurs brevets de tiers dans ce pays. Par conséquent, rien ne garantit que les brevets qui nous appartiennent ou que nous avons le droit d'utiliser ne contreviendront pas à l'avenir aux brevets ou aux autres droits de propriété intellectuelle des tiers dans le pays où ces brevets ont été accordés.

L'analyse des brevets pour absence de contrefaçon repose en partie sur un examen des bases de données accessibles au public. Bien que nous examinions à l'occasion certaines bases de données afin d'effectuer des recherches de brevets, nous n'avons pas accès à toutes les bases de données. Il est également possible nous n'ayons pas examiné certains renseignements figurant dans les bases de données ou que nous les ayons jugés non pertinents au moment où nous avons effectué nos recherches. De plus, comme le processus d'examen des demandes de brevets s'étend sur plusieurs années, il peut y avoir actuellement des demandes de brevets en cours qui ne sont pas encore publiées ou que nous ignorons et pour lesquelles des brevets pourraient être délivrés ultérieurement. Par conséquent, rien ne garantit que nous ne violerons pas les brevets de tiers.

En raison de la difficulté d'analyser et d'interpréter les brevets, rien ne garantit qu'un tiers ne fera pas valoir que nous avons violé l'un de ses brevets ou l'un de ses autres droits de propriété intellectuelle. Dans un tel cas, rien ne garantit que nous ne serons pas partie à un litige. Un litige avec un tiers, même si les prétentions sont non fondées, est coûteux, demande beaucoup de temps et détournerait l'attention de notre direction de l'exécution quotidienne de notre plan d'affaires. Un litige sous-entend qu'une partie de nos actifs financiers serait utilisée pour couvrir les frais du litige au lieu d'être attribuée à la poursuite du développement de nos activités.

Si nous sommes mêlés à un litige en contrefaçon d'un brevet, nous devrions démontrer que nos produits ne violent pas les revendications alléguées du brevet visé, que les revendications de brevet sont invalides ou que le brevet est inexécutoire. Si nous devons être reconnus responsables de contrefaçon de brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle de tiers, nous pourrions être tenus de conclure des ententes en matière de redevances ou de licences selon des modalités désavantageuses pour nous, et (ou) payer des dommages-intérêts, y compris des dommages-intérêts triplés, aux États-Unis (par exemple, si nous étions reconnus responsables de contrefaçon intentionnelle) et (ou) de cesser le développement et la commercialisation de nos produits candidats. Même si nous étions en mesure d'obtenir une licence, les droits qu'elle confère pourraient ne pas nous

être exclusifs, ce qui pourrait permettre à nos concurrents d'avoir accès aux mêmes droits de propriété intellectuelle que nous et ainsi nous livrer concurrence.

Certains brevets ont pu être accordés sans que nous en soyons au courant, et nos produits pourraient contrevenir à de tels brevets nouvellement publiés. Nos produits pourraient également violer des brevets que nous ne croyions pas auparavant violer. Si nous devons contester la validité de tout brevet d'un concurrent délivré aux États-Unis devant une cour américaine, nous devons d'abord repousser la présomption légale de validité inhérente à tous les brevets délivrés aux États-Unis. C'est donc dire que pour avoir gain de cause, nous devons faire la preuve sans équivoque de l'invalidité des revendications du brevet en question. Nous ne pouvons garantir qu'un tribunal trancherait les questions de contravention et de validité du brevet en notre faveur. Toute décision d'un tribunal établissant que nous contrevenons au brevet ou aux droits de propriété intellectuelle d'un tiers pourrait avoir une incidence défavorable importante sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

### **RISQUES EN MATIÈRE DE LITIGE**

***Si nous ne réussissons pas à remplir nos obligations et nos engagements contractuels aux termes des ententes que nous avons conclues avec nos partenaires commerciaux et des tiers fournisseurs de services, nous nous exposons à des réclamations en dommages-intérêts ou à la résiliation de ces ententes. De plus, si nous ne respectons pas les lois sur les valeurs mobilières et la réglementation applicable du secteur pharmaceutique dans le cadre de la commercialisation de nos produits, nous nous exposons à des réclamations en dommages-intérêts, à des amendes, à des pénalités ou à d'autres sanctions. Une réclamation pour dommages-intérêts et/ou la résiliation de nos contrats importants et l'imposition d'amendes ou de pénalités pourraient avoir d'importantes répercussions sur la commercialisation d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup>, sur notre capacité à générer des revenus et sur l'attention portée par notre direction à l'expansion de nos activités.***

Nous faisons appel à de tiers fournisseurs de services pour les activités de distribution et de fabrication relatives à EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis. Aux termes de nos ententes avec nos tiers fournisseurs de services, nous avons contracté certaines obligations et pris certains engagements. Si nous faisons défaut de remplir ou de respecter ces obligations et ces engagements, ou si nous omettons de corriger tout manquement à ceux-ci dans les délais convenus, cela pourrait nous exposer à des réclamations en dommages-intérêts et à la résiliation de ces ententes. Si nous ne sommes pas en mesure de respecter nos obligations aux termes de l'une de nos ententes avec ces tiers fournisseurs de services et que ce non-respect entraîne la résiliation d'une entente, nos activités, notre situation financière et nos résultats financiers pourraient être gravement touchés étant donné que nous dépendons d'un seul tiers fournisseur de services, lequel fournit des services essentiels à la réussite de notre plan d'affaires. De plus, si ces tiers fournisseurs de services ne respectent pas leurs obligations aux termes d'ententes et que nous décidons d'intenter une poursuite relativement à tout manquement aux termes de nos ententes ou que nous contestons toute somme due aux termes de celles-ci, cela pourrait avoir une incidence défavorable importante sur nos relations avec ces tiers fournisseurs de services et, par le fait même, avoir une incidence défavorable sur notre capacité à exécuter notre plan d'affaires.

En tant que société pharmaceutique ouverte, nous devons respecter les lois sur les valeurs mobilières et les diverses lois en matière de commercialisation de médicaments. La violation de telles lois pourrait entraîner des réclamations en dommages-intérêts et/ou l'imposition d'amendes, de pénalités ou d'autres sanctions. Si nous faisons l'objet de réclamations en dommages-intérêts et/ou si nous nous voyons imposés des amendes, des pénalités ou d'autres sanctions, cela pourrait avoir pour effet de détourner l'attention de la direction des activités d'exploitation, de limiter les ressources financières à la disposition de la Société pour réaliser son plan d'affaires et de nuire à la réputation de la Société.

***Si des poursuites en responsabilité du fabricant étaient intentées contre nous, elles pourraient entraîner des litiges coûteux en temps et en argent et d'importantes obligations.***

Malgré tous nos efforts raisonnables pour nous assurer de l'innocuité de nos produits que nous pourrions commercialiser, il est possible que nous-mêmes ou nos partenaires commerciaux vendions des produits défectueux, des produits auxquels les patients pourraient réagir de façon imprévue, ou des produits qui pourraient entraîner des effets secondaires. Le développement, la production et la vente de tels produits pourraient nous exposer à d'éventuelles responsabilités. Des litiges importants en matière de responsabilité du fabricant ne sont pas rares dans le secteur pharmaceutique. Toute réclamation, qu'elle soit fondée ou non, pourrait se traduire par un litige coûteux, une baisse des ventes, d'importantes responsabilités et le détournement du temps et de l'attention de notre équipe de gestion, et pourrait avoir une incidence défavorable importante sur notre situation financière, nos activités et nos résultats d'exploitation. Une poursuite en responsabilité du fabricant pourrait également ternir notre réputation, que ce type de réclamation soit fondé ou non.

Si une poursuite en responsabilité du fabricant était intentée contre nous, nous pourrions devoir payer des honoraires juridiques et d'autres frais pour nous défendre et, si la réclamation était accueillie, les dommages-intérêts à payer pourraient se révéler importants et (ou) ne pas être couverts, en totalité ou en partie, par notre assurance responsabilité. Nous pourrions ne pas disposer de ressources en capital suffisantes pour payer les dommages-intérêts accordés par jugement, auquel cas nos créanciers pourraient exécuter leur garantie sur nos actifs. Nous pourrions également être tenus d'indemniser nos partenaires commerciaux et des tiers fournisseurs de services et de verser des paiements à d'autres parties à l'égard de dommages et de réclamations en matière de responsabilité du fabricant. Le fait d'assurer notre défense dans le cadre de poursuites en responsabilité du fabricant ou d'indemniser des tiers à l'égard de ces réclamations pourrait nous forcer à mobiliser d'importantes ressources financières et ressources de gestion et aurait un effet défavorable important sur notre réputation et notre situation financière.

## **RISQUES GÉOPOLITIQUES**

***Plusieurs risques liés à nos relations commerciales internationales pourraient avoir une incidence défavorable importante sur nos activités.***

Les relations commerciales internationales avec les États-Unis, l'Europe, l'Ukraine, le Moyen-Orient, la Chine, Taïwan ou tout autre pays ou territoire, nous soumettent à des

risques supplémentaires, notamment aux risques liés à ce qui suit : a) des perturbations de services gouvernementaux importants; b) des exigences réglementaires différentes à l'égard de l'approbation de médicaments dans des pays étrangers; c) une protection possiblement réduite en ce qui concerne les droits de propriété intellectuelle, y compris des modifications imprévues aux règles régissant les brevets et leur application; d) des droits de brevet éventuels conférés à des tiers dans des pays étrangers; e) la possibilité d'une importation dite « parallèle », c'est-à-dire ce qui se produit lorsqu'un vendeur local, faisant face à des prix locaux élevés ou supérieurs, décide d'importer les biens d'un marché étranger à des prix bas ou inférieurs, plutôt que de les acheter localement; f) des modifications inattendues aux tarifs, aux obstacles au commerce et aux exigences réglementaires; g) la faiblesse de l'économie, y compris l'inflation ou l'instabilité politique, particulièrement dans des économies et des marchés étrangers; h) la conformité aux lois sur la fiscalité, l'emploi, l'immigration et le travail pour les employés voyageant à l'étranger et pour les nouvelles personnes que nous pourrions vouloir recruter; i) les impôts étrangers; j) les contrats de change et les variations des taux de change pouvant entraîner des frais d'exploitation plus élevés et une réduction des revenus, ainsi que d'autres obligations découlant de l'exercice d'activités commerciales dans un autre pays; k) l'incertitude du marché de l'emploi dans des pays où l'agitation ouvrière est plus fréquente qu'aux États-Unis et au Canada; l) des déficits de production découlant de tout événement touchant l'approvisionnement des matières premières ou les capacités de fabrication à l'étranger; et m) des interruptions dans les activités commerciales découlant de mesures géopolitiques, y compris la guerre et le terrorisme, ou de catastrophes naturelles, comme des tremblements de terre, des éruptions volcaniques, des typhons, des inondations, des ouragans ou des incendies, ou d'une épidémie telle que celle qui est liée au coronavirus.

Ces risques et d'autres risques liés aux relations commerciales internationales pourraient avoir une incidence défavorable importante sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

## **RISQUES LIÉS À LA CYBERSÉCURITÉ ET À LA CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES**

***Nous faisons appel dans une large mesure aux systèmes de technologie de l'information de tiers fournisseurs de services pour stocker des données, telles que des informations personnelles, concernant nos activités commerciales liées à EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et à Trogarzo<sup>MD</sup>. Des brèches de sécurité et d'autres perturbations de ces systèmes de technologie de l'information pourraient donner lieu à une infraction aux lois sur la vie privée nous exposant alors à une responsabilité pouvant entacher nos activités et notre réputation.***

Dans le cours normal de nos affaires, nous nous fions à la technologie de l'information et sur des réseaux dont la plupart sont gérés par de tierces parties, afin de traiter, transmettre ou stocker des informations sous forme électronique pour gérer et soutenir notre stratégie et nos décisions d'affaires. Nous n'avons aucun contrôle sur les systèmes de technologie de l'information de tiers fournisseurs de services où la plupart de ces informations sont stockées. Nous n'y avons pas accès et nous sommes incapables d'évaluer si des mesures appropriées ont été mises en place afin de prévenir ou de limiter tout accès non autorisé à ces systèmes de technologie de l'information.

Nous utilisons également nos propres systèmes de technologie de l'information pour recueillir et pour stocker des données exclusives, comme celles qui se rapportent à notre propriété intellectuelle, à nos clients, à nos employés et à nos fournisseurs.

Relativement à notre présence au Canada et en Europe, nous devons nous conformer aux lois et aux règlements sur la protection des renseignements personnels du Québec et de l'Europe. Ces lois et règlements ont introduit des exigences en matière de protection des données en ce qui concerne le consentement des particuliers auxquels se rapportent les données personnelles, les renseignements qui sont fournis aux particuliers, le niveau de sécurité que nous devons maintenir, la sécurité et la confidentialité des données personnelles, l'obligation de notification en cas d'accès non autorisé aux données personnelles et le recours aux services de tiers pour le traitement de données personnelles. Ces lois ont accru les responsabilités de toutes les parties qui recueillent des données personnelles. Nous avons passé en revue nos politiques internes et procédures connexes, que nous complétons actuellement afin de veiller au respect de ces lois. Aux États-Unis, il n'existe aucune loi fédérale sur la protection des renseignements personnels, et toutes les lois en la matière sont régies par les États. Compte tenu de l'ajout d'une équipe de vente et médicale interne, nous évaluons actuellement notre conformité aux lois sur la protection des renseignements personnels de chacun des États où nous exerçons l'essentiel de nos activités. Toutefois, rien ne garantit qu'il ne sera pas établi que la Société a enfreint certaines de ces lois étant donné qu'elle exerce ses activités commerciales dans divers territoires et que ces lois et leurs interprétations sont complexes.

Le fonctionnement sécuritaire et ininterrompu des systèmes de technologie de l'information de tierces parties de même que des nôtres est important pour la poursuite de nos activités et de notre stratégie d'affaires. De plus en plus d'entreprises sont victimes d'intrusions dans leurs systèmes de technologie de l'information par des cyberterroristes qui, souvent, utilisent des rançongiciels pour réclamer aux entreprises visées une rançon afin de leur redonner accès à leurs données. Malgré les mesures que nous avons mises en place pour contrer les intrusions non désirées de tiers, rien ne garantit que nos systèmes pourraient résister à une cyberattaque. Tout accès non autorisé à des données sauvegardées dans nos systèmes de technologie de l'information ou dans ceux de tierces parties peut donner lieu à une utilisation, une modification ou une divulgation inappropriée de données personnelles et/ou sensibles concernant nos clients, nos employés, nos fournisseurs et nos patients, ou encore à une modification ou une divulgation inappropriée de telles données. Un tel accès, une telle perte de confidentialité ou toute perte d'information pourrait nous assujettir à des litiges, à des amendes, à des pénalités ou à des dommages à notre réputation. L'un ou l'autre de ces événements pourrait avoir une incidence négative importante sur notre position concurrentielle, notre réputation, nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

### **AUTRES RISQUES LIÉS À NOS ACTIVITÉS**

***Nous pourrions avoir besoin d'un financement supplémentaire et pourrions ne pas être en mesure d'obtenir le capital nécessaire pour combler une partie ou la totalité de nos besoins en capitaux.***

Nous pourrions avoir besoin de financement pour satisfaire à une partie ou à la totalité de nos besoins en capitaux afin de maintenir notre croissance, de développer nos capacités

de commercialisation et de vente, et d'acheter des produits approuvés ou d'obtenir de tels produits par voie de licence. Notre rendement d'entreprise pourrait nous empêcher de générer des flux de trésorerie suffisants pour réaliser notre plan d'affaires et la conjoncture du marché pourrait également nous empêcher d'avoir accès au marché public à l'avenir aux moments ou pour les sommes souhaitées. Par conséquent, rien ne garantit que nous serons en mesure de continuer de réunir du capital supplémentaire au moyen d'appels publics à l'épargne ou de placements privés à l'avenir. De plus, les conditions préalables à l'accès aux troisième et quatrième tranches aux termes de la convention de crédit de Marathon selon ses modalités actuelles ne sont pas remplies. Par conséquent, nous ne pourrions avoir accès à ces tranches, sauf si nous convenons d'une modification de la convention de crédit de Marathon avec cette dernière. Dans un tel cas, nous devrions avoir recours à d'autres moyens de financement, tels que la conclusion d'ententes de financement privé ou, avec le consentement de Marathon, l'obtention de prêts supplémentaires, dont les conditions pourraient ne pas nous être favorables. À l'heure actuelle, nous ne disposons d'aucune source de financement convenu. L'émission et la vente d'un nombre considérable d'actions ou d'autres titres, ou la perception que de telles émissions et ventes peuvent se produire, pourraient avoir une incidence négative sur le cours de nos actions ordinaires.

***Nous comptons sur notre personnel actuel pour déployer notre plan d'affaires, et la perte de membres clés de notre personnel et l'incapacité d'attirer et d'embaucher des candidats hautement qualifiés pour les remplacer pourrait avoir une incidence négative importante sur nos activités et notre potentiel de croissance.***

En raison de la nature spécialisée de nos activités, notre succès dépend en grande partie du maintien en poste de nos principaux employés et de notre capacité à attirer, à fidéliser et à motiver du personnel compétent dans le domaine du commerce, le domaine médical, le domaine de la réglementation et le domaine de la recherche scientifique. Nous avons conclu des contrats de travail avec nos principaux dirigeants et nous leur offrons, de même qu'à certains autres employés clés, des incitatifs à long terme en vue de les fidéliser. Toutefois, ces contrats et ces incitatifs ne garantissent pas que nos dirigeants et autres employés clés resteront longtemps à notre service. De plus, nous ne pouvons compter que sur des effectifs limités pour mettre en œuvre notre plan d'affaires, et le départ de l'un ou l'autre de nos principaux employés pourrait avoir d'importantes répercussions sur nos activités. La perte de directeurs de compte clés et d'agents de liaison clés en sciences médicales ou notre incapacité à attirer et à fidéliser de telles personnes pourraient avoir un effet défavorable important sur nos activités commerciales et médicales relatives à *EGRIFTA* <sup>MD</sup> et Trogarzo <sup>MD</sup> et, en conséquence, sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation. De plus, une telle situation pourrait avoir une incidence négative sur le cours de nos actions ordinaires.

Dans notre domaine d'activité, la concurrence pour attirer du personnel compétent est vive, et nous et nos tiers fournisseurs de services pourrions ne pas être en mesure d'attirer et de fidéliser le personnel compétent nécessaire à la croissance de notre entreprise. Notre incapacité et celle de nos tiers fournisseurs de services à attirer et à fidéliser un personnel qualifié pourrait limiter de façon marquée nos activités d'exploitation et restreindre notre capacité à mettre en œuvre notre plan d'affaires avec succès et efficacité.

***Nous pourrions ne pas atteindre au moment opportun nos étapes ou nos objectifs commerciaux ou financiers annoncés publiquement.***

En janvier 2023, nous avons annoncé des prévisions de revenus pour l'exercice se terminant le 30 novembre 2023 de l'ordre de 90 M\$ à 95 M\$. En juillet 2023, nous avons modifié ces prévisions de revenus pour les établir entre 82 M\$ et 87 M\$. En septembre 2023, nous les avons resserrées pour les établir entre 82 M\$ et 85 M\$. Nous annonçons publiquement, à l'occasion, l'échéancier de certains événements ou des objectifs commerciaux à atteindre. Ces déclarations sont prospectives et sont fondées sur les meilleures estimations de la direction, à ce moment-là, quant à l'atteinte de ces prévisions ou la survenance de ces événements. Toutefois, le moment où survient réellement un de ces événements ou notre capacité à atteindre ces objectifs peut différer par rapport à ce qui avait été annoncé publiquement. Des événements tels que le début de la commercialisation d'un produit, ou encore le niveau réel des ventes, des revenus et d'autres données financières peuvent ne pas correspondre à ce qui avait été annoncé publiquement. Ces variations peuvent se produire à la suite d'une série d'événements, notamment des problèmes avec un fournisseur ou un partenaire commercial, la modification de la politique d'approvisionnement d'un partenaire commercial ou tout autre événement ayant pour effet de retarder l'échéance annoncée publiquement ou de réduire les objectifs commerciaux annoncés publiquement. Nous ne nous engageons aucunement à mettre à jour ni à réviser les énoncés prospectifs, que ce soit en raison de nouvelles informations, de nouveaux événements futurs ou autrement, à moins que les lois applicables ne nous y obligent. Toute modification dans l'échéance de certains événements qui a pour effet de reporter ces événements, ou tout changement dans la survenance de certains événements qui a pour effet de modifier ces objectifs commerciaux, pourrait avoir une incidence négative importante sur notre plan d'affaires, notre situation financière et nos résultats d'exploitation, ainsi que sur le cours de nos actions ordinaires.

***Aux fins de la présentation de nos résultats financiers, nous devons faire des estimations et poser des hypothèses qui comportent nécessairement des incertitudes, et tout écart marqué entre nos estimations et nos résultats réels peut avoir une incidence défavorable sur notre situation financière, nos résultats d'exploitation et nos flux de trésorerie présentés.***

Aux fins de la préparation de nos états financiers consolidés, nous devons faire des estimations et poser des hypothèses qui influent sur les montants indiqués à l'égard de l'actif et du passif et sur la présentation des éléments d'actif et de passif éventuels à la date des états financiers, ainsi que sur les montants des revenus et des charges indiqués pour les périodes à l'égard desquelles des informations sont présentées. Notre direction étudie périodiquement nos estimations et nos hypothèses critiques, de même que les autres estimations et hypothèses importantes, notamment celles qui se rapportent aux revenus, aux ristournes et aux provisions au titre de réductions s'appliquant aux ventes, à la valeur de réalisation des stocks, à l'estimation des charges à payer au titre des essais cliniques, à l'évaluation et au caractère recouvrable des immobilisations incorporelles, à l'évaluation des actifs financiers dérivés et à l'évaluation des transactions dont le paiement est fondé sur des actions. Tout écart marqué entre nos résultats actuels et nos estimations et hypothèses pourrait avoir une incidence défavorable sur notre situation financière, nos résultats d'exploitation et nos flux de trésorerie présentés.

***Si les paiements futurs réels au titre des provisions pour les escomptes, les retours, les rabais et les ristournes dépassent les estimations établies par la Société au moment de la vente de ses produits, sa situation financière, ses résultats d'exploitation et ses flux de trésorerie pourraient être touchés de façon défavorable.***

Conformément aux politiques relatives aux comptes et à la comptabilisation des produits de la Société, les revenus tirés des produits qui sont comptabilisés d'un trimestre à l'autre par la Société sont présentés déduction faite des provisions estimées pour les escomptes, les retours, les rabais et les ristournes, y compris les recouvrements potentiels dans certains territoires lorsque les modalités relatives à la fixation des prix sont établies en fonction d'autorisations d'utilisation temporaire et pourraient donc faire l'objet de négociations futures. Ces estimations nécessitent un jugement subjectif et complexe en raison de la nécessité de faire des estimations sur des questions qui, de par leur nature, sont incertaines. Dans le secteur, les sociétés pharmaceutiques, y compris la Société, ont généralement des politiques de retour libérales, ce qui fait en sorte qu'il est parfois difficile d'estimer le montant des produits générés et le moment où ils sont reçus.

Une ristourne correspond à l'écart entre le prix que le grossiste paie à la Société (coût d'acquisition de gros) et le prix que le client du grossiste paie pour le produit de la Société (client sous contrat). Les produits de la Société étaient assujettis à certains programmes d'entités gouvernementales fédérales qualifiées, aux termes desquels ces entités obtenaient un prix réduit pour les produits, ce qui donnait lieu à la présentation de demandes de ristourne à la Société, ou la Société devait facturer à certains utilisateurs finaux de la santé publique admissibles un prix imposé par le gouvernement. Lorsque les ventes de la Société auprès d'acheteurs bénéficiant d'escomptes, tels que les entités gouvernementales fédérales qualifiées, connaissent une augmentation, les demandes de ristournes augmentent également. Il peut s'écouler beaucoup de temps entre la vente initiale par la Société au grossiste et le moment où la Société reçoit les demandes de ristournes gouvernementales correspondantes des grossistes de la Société.

Les produits de la Société sont assujettis à des programmes Medicaid gérés par les gouvernements étatiques, aux termes desquels des rabais sur les achats sont accordés aux gouvernements des États participants. Ces rabais sont appliqués lorsqu'un patient traité au moyen de produits de la Société est couvert par Medicaid. Lorsqu'elle effectue ses calculs, la Société doit estimer la proportion d'utilisateurs finaux et de patients afin de déterminer lesquelles de ses ventes seront susceptibles de faire l'objet de rabais. Le délai avant que la Société ne reçoive ces avis de rabais est très long (il faut généralement compter plusieurs mois après la réalisation de la vente). Les estimations de la Société sont fondées sur les demandes qu'elle a reçues dans le passé de la part des gouvernements des États participants, ainsi que sur le jugement de la direction.

Même si la Société estime qu'elle dispose de suffisamment de provisions, les résultats réels pourraient différer considérablement des provisions qu'elle a prévues pour les escomptes, les retours, les rabais et les ristournes. Toute modification apportée aux estimations et aux hypothèses en fonction des résultats réels pourrait avoir une incidence importante sur la situation financière de la Société, ses résultats d'exploitation et ses flux de trésorerie. Ces modifications aux estimations seront apportées aux états financiers dans la période au cours de laquelle les estimations ont été modifiées. De plus, la situation financière de la Société, ses résultats d'exploitation et ses flux de trésorerie pourraient être touchés de façon défavorable si les paiements futurs réels pour les provisions, les

escomptes, les retours, les rabais et les ristournes dépassent les estimations faites par la Société au moment de la vente de ses produits.

***Nous avons repéré une faiblesse importante dans nos contrôles internes à l'égard de l'information financière pour l'exercice clos le 30 novembre 2022 concernant les documents de l'analyse et la surveillance de certaines conditions et clauses restrictives incluses dans la convention de crédit de Marathon. Pour l'exercice clos le 30 novembre 2023, nous avons remédié à cette faiblesse importante, mais rien ne garantit que nous ne repérerons pas d'autres faiblesses importantes dans nos contrôles internes à l'égard de l'information financière pour l'exercice clos le 30 novembre 2024 et par la suite. Une faiblesse importante pourrait nuire à notre capacité à remplir nos obligations en matière de présentation de l'information financière et pourrait donner lieu à une anomalie significative dans les états financiers de la Société. Par conséquent, le cours de nos actions ordinaires pourrait être touché de façon défavorable.***

Une faiblesse importante s'entend de toute déficience ou combinaison de déficiences du contrôle interne à l'égard de l'information financière faisant qu'il est raisonnablement possible qu'une inexactitude importante dans nos états financiers annuels ou intermédiaires ne soit pas prévenue ou détectée en temps opportun. Par conséquent, une faiblesse importante augmente le risque que nous ne soyons pas en mesure de nous conformer à nos obligations d'information et/ou que l'information financière que nous présentons contienne des erreurs importantes. L'un ou l'autre de ces événements pourrait avoir une incidence défavorable importante sur le cours de nos actions ordinaires. Le défaut de respecter nos obligations d'information pourrait également nous exposer à des sanctions et/ou des enquêtes des organismes de réglementation.

Nous avons repéré une faiblesse importante dans nos contrôles internes à l'égard de l'information financière pour l'exercice clos le 30 novembre 2022 concernant les documents de l'analyse et la surveillance de certaines conditions et clauses restrictives incluses dans la convention de crédit de Marathon. Cette défaillance a abouti à des contrôles inefficaces quant à l'évaluation de l'incertitude liée à la poursuite de l'exploitation, notamment en ce qui concerne les données financières sous-jacentes et les hypothèses sur lesquelles repose l'information financière prévisionnelle utilisée pour établir les flux de trésorerie projetés et les besoins en liquidités afin de se conformer à certaines clauses restrictives de la convention de crédit de Marathon. L'équipe de direction de la Société a mis en œuvre des mesures correctives visant à s'assurer que la défaillance dans les contrôles internes ayant entraîné cette faiblesse importante soit corrigée de sorte que la conception, la mise en œuvre et le fonctionnement de ces contrôles soient efficaces. Bien que la Société ait réussi à mettre en œuvre des mesures correctives pour l'exercice clos le 30 novembre 2023, rien ne garantit que nous ne repérerons pas d'autres faiblesses importantes dans nos contrôles internes à l'égard de l'information financière pour l'exercice clos le 30 novembre 2024 et par la suite. Si la Société ne parvient pas à maintenir des contrôles internes efficaces à l'avenir, cela pourrait donner lieu à une anomalie significative dans les états financiers de la Société, ce qui pourrait faire en sorte que les investisseurs perdent confiance dans les états financiers de la Société et que le cours de ses actions ordinaires baisse.

Nous examinons et mettons à jour régulièrement nos contrôles internes, nos procédures et contrôles de communication de l'information et nos politiques de gouvernance

d'entreprise. De plus, en vertu des lois sur les valeurs mobilières, nous sommes tenus de faire rapport annuellement sur nos contrôles internes à l'égard de l'information financière. Nous ne sommes pas actuellement tenus de réaliser un audit de nos contrôles internes à l'égard de l'information financière, et nous n'en réalisons pas. Cependant, tout système de contrôles internes, aussi bien conçu et appliqué soit-il, est fondé en partie sur certaines hypothèses et ne peut fournir qu'une assurance raisonnable, et non pas absolue, que les objectifs du système sont remplis.

## **RISQUES LIÉS À NOS ACTIONS ORDINAIRES**

***Le cours de nos actions a été volatil, et un placement dans nos actions ordinaires pourrait subir une baisse de valeur.***

Les actions ordinaires de la Société sont inscrites à la cote de la Bourse de Toronto (la « TSX ») et à la cote du Nasdaq Capital Market (le « Nasdaq ») aux États-Unis. Le cours des actions ordinaires au Nasdaq et à la TSX a fluctué considérablement dans le passé et la Société s'attend à ce qu'il continue de fluctuer à l'avenir, et celui-ci pourrait baisser. Par exemple, depuis l'inscription des actions ordinaires de la Société à la cote du Nasdaq jusqu'au 31 décembre 2023, le cours de clôture de l'action de la Société au Nasdaq a varié entre un bas de 0,89 \$ et un haut de 16,28 \$. Par conséquent, vous pourriez ne pas être en mesure de vendre vos actions ordinaires à des prix équivalents ou supérieurs au prix que vous les avez payées. De plus, le cours des actions ordinaires pourrait être influencé par plusieurs facteurs, parmi lesquels certains sont ou pourraient être indépendants de la volonté de la Société, y compris : les fluctuations réelles ou prévues des résultats d'exploitation de la Société et/ou les activités de recherche et développement; les annonces d'acquisitions ou de contrats importants faites par la Société ou par les concurrents de la Société; les arrivées ou les départs parmi les membres clés du personnel; les annonces ou les attentes à l'égard d'efforts de financement supplémentaires; la dépréciation d'actifs; les changements apportés aux principes comptables; l'évolution du marché en général et de la situation économique; les ventes futures d'actions ordinaires; le fait que les analystes financiers ne couvrent pas les actions ordinaires ou mettent fin à leur couverture des actions ordinaires; les changements apportés aux estimations financières des analystes financiers ou l'incapacité de la Société de respecter de telles estimations ou de les dépasser, ou les changements apportés aux recommandations d'analystes financiers qui choisissent de couvrir les actions ordinaires ou les actions des concurrents de la Société; et les perceptions des investisseurs à l'égard de la Société et à l'égard du secteur dans lequel la Société exerce ses activités.

De plus, les marchés boursiers en général ont connu des fluctuations considérables des cours et du volume qui étaient souvent non reliées au rendement d'exploitation des sociétés touchées ou disproportionnées par rapport à ce rendement. Ces facteurs généraux liés aux marchés et au secteur peuvent nuire considérablement au cours des actions ordinaires, peu importe le rendement d'exploitation de la Société. Le cumul d'inscriptions des actions ordinaires au Nasdaq et à la TSX pourrait augmenter la volatilité du cours de l'action sur ces deux bourses étant donné que la négociation des actions se fait sur les deux marchés, ce qui pourrait également donner lieu à une diminution de la liquidité sur ces deux bourses. De plus, les différences entre ces deux bourses en ce qui a trait aux niveaux de liquidité, aux volumes de négociation, aux devises et aux conditions de marché pourraient faire en sorte que les prix y ayant cours soient différents. Par le passé, des recours collectifs dans le domaine des valeurs mobilières ont parfois été

intentés contre certaines sociétés après des périodes de volatilité dans le cours de leurs titres. De tels recours, s'ils étaient intentés contre la Société, pourraient avoir une incidence défavorable sur la situation financière ou les résultats d'exploitation de la Société.

***La liquidité de nos actions ordinaires est inégale et souvent limitée, et les actionnaires qui souhaitent acheter ou vendre des actions ordinaires pourraient ne pas être en mesure de le faire si la liquidité de nos actions ordinaires est faible.***

Le volume d'actions ordinaires négociées à la TSX et au Nasdaq a été irrégulier dans le passé et est souvent faible. Par conséquent, un investisseur qui souhaite acheter ou vendre des actions ordinaires de la Société à la TSX ou au Nasdaq pourrait ne pas être en mesure de faire exécuter rapidement son ordre et, si la liquidité est faible, le volume insuffisant des opérations pourrait avoir une incidence défavorable sur le prix auquel cet investisseur peut acheter ou vendre des actions ordinaires.

***Nos actions ordinaires pourraient être radiées de la cote du Nasdaq si le cours acheteur minimal de nos actions ordinaires demeure inférieur à 1,00 \$ US l'action pendant 30 jours de bourse consécutifs. La radiation de nos actions ordinaires pourrait réduire la liquidité de ces actions et déclencher une liquidation de celles-ci par les actionnaires américains. Toute réduction de la liquidité ou toute liquidation de nos actions ordinaires pourrait entraîner une baisse du cours de celles-ci. La radiation de nos actions ordinaires de la cote du Nasdaq pourrait également avoir une incidence défavorable sur la couverture de nos activités par les analystes et nous empêcher de faire appel à des preneurs fermes américains pour réunir des capitaux dans le cadre d'appels publics à l'épargne.***

Selon la règle sur le cours acheteur minimal du Nasdaq, le cours acheteur minimal de nos actions ordinaires ne doit pas demeurer inférieur à 1,00 \$ l'action pendant 30 jours de bourse consécutifs. Si un tel événement se produit, la Société recevra un avis de défaut lui accordant une période de 180 jours civils à compter de la date de l'avis pour remédier à ce défaut. Au cours de cette période, le cours acheteur minimal des actions ordinaires devra être d'au moins 1,00 \$ l'action pendant dix jours ouvrables consécutifs afin d'éviter la radiation. Si, à l'expiration de la période de 180 jours civils, la Société ne s'est pas conformée à l'exigence relative au cours acheteur minimal, elle pourrait se voir accorder une période de 180 jours civils supplémentaire pour remédier au défaut, pourvu qu'elle respecte certaines conditions.

Si les actions ordinaires de la Société étaient radiées de la cote du Nasdaq, la liquidité de nos actions ordinaires pourrait diminuer et les investisseurs pourraient avoir de la difficulté à acheter ou à vendre nos actions ordinaires. De plus, la radiation de nos actions ordinaires de la cote du Nasdaq pourrait déclencher une liquidation de la part des actionnaires américains actuels dont les politiques internes pourraient les empêcher de détenir des titres de sociétés qui ne sont pas négociées sur un marché boursier aux États-Unis. Toute liquidation par ces actionnaires pourrait entraîner une baisse importante du cours de nos actions ordinaires.

Enfin, si le cours acheteur minimal des actions ordinaires était inférieur à 1,00 \$ l'action pendant 30 jours de bourse consécutifs, rien ne garantit que la période prévue par les règles du Nasdaq pour remédier au défaut et se conformer de nouveau à l'exigence

relative au cours acheteur minimal permettrait à la Société de s'y conformer de nouveau et d'éviter la radiation de ses actions ordinaires. Même si la Société procédait à un regroupement de ses actions ordinaires, comme elle l'a fait le 31 juillet 2023, rien ne garantit que le cours acheteur à long terme des actions ordinaires après le regroupement respecterait l'exigence relative au cours acheteur minimal du Nasdaq.

***Notre bénéfice et nos dépenses pourraient fluctuer de façon marquée et tout défaut d'atteindre les attentes financières ou de respecter nos objectifs financiers, le cas échéant, pourrait décevoir les analystes en valeurs mobilières ou les investisseurs et, par conséquent, se traduire par une baisse du cours de nos actions ordinaires.***

Notre bénéfice et nos dépenses ont fluctué d'une période à l'autre dans le passé, phénomène qui est susceptible de se reproduire dans le futur. Ces fluctuations pourraient entraîner une baisse du cours de nos actions. Les facteurs qui pourraient entraîner une fluctuation du bénéfice et des dépenses comprennent les suivants : a) le niveau des ventes d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> aux États-Unis; b) le niveau des ventes de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis; c) les difficultés d'approvisionnement d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> ou de Trogarzo<sup>MD</sup>; d) un cas de défaut aux termes de la convention de crédit de Marathon; e) l'incapacité de gérer adéquatement nos liquidités; f) l'issue de tout litige; g) le paiement d'amendes ou de pénalités en raison de la violation de lois; h) les fluctuations des taux d'intérêt et/ou du taux de change; i) le moment de l'atteinte d'étapes et de la réception de paiements d'étape ou de redevances de tierces parties actuelles ou futures; et j) le défaut de conclure de nouvelles ententes avec des tiers, ou encore l'expiration ou la résiliation de telles ententes.

Si nos résultats d'exploitation trimestriels ou annuels ne répondent pas aux attentes des investisseurs ou des analystes en valeurs mobilières, ou si nous devons réduire nos objectifs financiers, le cas échéant, le cours de nos actions ordinaires pourrait chuter. De plus, la fluctuation trimestrielle de nos résultats d'exploitation pourrait faire fluctuer considérablement le cours de nos actions.

***Si les analystes en valeurs mobilières ou les analystes de l'industrie ne publient pas de recherches ou de rapports, ou publient des recherches ou des rapports au sujet de nos activités qui ne sont pas favorables, le cours de nos actions ordinaires et le volume des opérations pourraient diminuer.***

Le marché pour la négociation de nos actions ordinaires dépend en partie des recherches et des rapports que les analystes financiers ou les analystes de l'industrie publient à propos de nous ou de nos activités, nos marchés et nos concurrents. Nous n'avons aucun contrôle sur ces analystes. Si les analyses en valeurs mobilières ne couvrent pas nos actions ordinaires, le manque de recherches pourrait avoir une incidence négative sur le cours de nos actions ordinaires. De plus, si nous obtenons une couverture des analystes, mais que certains d'entre eux abaissent le cours cible de nos actions ordinaires ou que leurs commentaires ne sont pas favorables à notre sujet ou au sujet de nos activités, le cours de nos actions ordinaires diminuera probablement. Si un ou plusieurs de ces analystes cessent de couvrir notre société ou ne publient pas régulièrement des rapports à notre sujet, nous pourrions perdre de la visibilité sur le marché et l'intérêt pour nos actions ordinaires pourrait diminuer, ce qui pourrait ensuite causer une baisse du cours de nos actions ou de leur volume de négociation et mettre en péril notre capacité à faire croître nos activités auprès des clients actuels et à attirer de nouveaux clients.

***Nous ne prévoyons pas verser de dividendes sur nos actions ordinaires et, par conséquent, la possibilité pour les investisseurs de dégager un rendement sur leur placement dépendra de l'augmentation future du cours de nos actions ordinaires.***

Nous n'avons jamais déclaré ni versé de dividendes au comptant sur nos actions ordinaires et nous ne prévoyons pas le faire dans un avenir prévisible. À l'heure actuelle, nous prévoyons plutôt conserver les bénéfices futurs pour financer le développement, l'exploitation et l'expansion de nos activités. Par conséquent, le rendement d'un investissement dans nos actions ordinaires dépendra de toute augmentation future de la valeur. Rien ne garantit que la valeur de nos actions ordinaires augmentera ou que le prix auquel nos actionnaires les ont achetées se maintiendra.

***Notre régime de droits des actionnaires et certaines lois canadiennes pourraient retarder ou empêcher un changement de contrôle.***

Notre régime de droits des actionnaires (le « Régime de droits ») donne le droit à un porteur de titres, autre qu'une personne ou un groupe de personnes qui détient 20 % ou plus de nos actions ordinaires, de souscrire de nos actions ordinaires à un escompte de 50 % du cours en vigueur à ce moment, sous réserve de certaines exceptions.

La *Loi sur Investissement Canada* (Canada) assujettit l'acquisition du contrôle d'une entreprise par un non-Canadien à un examen du gouvernement si la valeur de ses actifs, comme elle est calculée aux termes de la loi, excède un montant déterminé. Une acquisition assujettie à l'examen ne peut être réalisée que si le ministre concerné est d'avis que l'investissement sera vraisemblablement à l'avantage net du Canada.

Tout ce qui précède pourrait empêcher ou retarder un changement de contrôle et exclure ou limiter les occasions stratégiques pour nos actionnaires de vendre leurs actions.

***Nous sommes régis par les lois sur les sociétés et sur les valeurs mobilières du Canada, qui dans certains cas ont une incidence différente sur les actionnaires comparativement aux lois sur les sociétés du Delaware (É.-U.) et aux lois sur les valeurs mobilières des États-Unis.***

Nous sommes régis par la *Loi sur les sociétés par actions* (Québec) (la « LSAQ ») et d'autres lois pertinentes, qui peuvent accorder aux actionnaires des droits différents de ceux accordés aux actionnaires d'une société régie par les lois d'un territoire américain, et peuvent, conjuguées à nos documents constitutifs, avoir pour effet de retarder, d'empêcher ou de décourager une autre partie à acquérir le contrôle de la Société au moyen d'une offre publique d'achat, d'une course aux procurations ou autrement, ou peut avoir une incidence sur le prix qu'une partie acquérante serait prête à offrir dans de telles circonstances. Les différences principales entre la LSAQ et la loi intitulée *Delaware General Corporation Law* (« DGCL ») qui peuvent avoir la plus grande incidence sont notamment les suivantes : (i) pour les opérations structurelles d'envergure (comme les fusions et acquisitions, d'autres opérations structurelles extraordinaires ou la modification de nos statuts), la LSAQ exige généralement un vote aux deux tiers des voix, alors que la DGCL exige seulement un vote à la majorité des voix; et (ii) en vertu de la LSAQ, les porteurs de 10 % ou plus de nos actions comportant droit de vote à une assemblée des actionnaires peuvent demander la tenue d'une assemblée extraordinaire des actionnaires, alors que ce droit n'existe pas en vertu de la DGCL.

***Les répercussions économiques d'une pandémie, d'une épidémie ou d'une éclosion d'une maladie infectieuse pourraient avoir une incidence défavorable sur nos activités ou le cours de nos actions ordinaires.***

Des crises de santé publique comme des pandémies, des épidémies ou des éclosions semblables, y compris le coronavirus connu sous le nom de la COVID-19, pourraient avoir une incidence défavorable sur nos activités ou le cours de nos actions ordinaires. L'ampleur des effets d'une telle crise sur nos activités ou sur le cours de nos actions ordinaires dépendrait de l'évolution de la situation, notamment de la durée de la pandémie, de l'épidémie ou de l'éclosion et des mesures prises pour endiguer ou pour gérer celle-ci.